

Claim #205 Date Filed: 5/20/2024

Fill in this information to identify the case:

Debtor Tricida, Inc.
 United States Bankruptcy Court for the District of Delaware
 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. Other than a claim under 11 U.S.C. § 503(b)(9), this form should not be used to make a claim for an administrative expense arising after the commencement of the case.

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.

Part 1: Identify the Claim

1. Who is the current creditor? Georgian Clinics JSC
 Name of the current creditor (the person or entity to be paid for this claim)
 Other names the creditor used with the debtor Evex Medical Corporation JSC Evex Hospitals JSC

2. Has this claim been acquired from someone else? No
 Yes. From whom? _____

3. Where should notices and payments to the creditor be sent? **Where should notices to the creditor be sent?**
Georgian Clinics JSC
 Name
 142 A. Beliashvili
 Number Street
 Tbilisi 0159
 City State ZIP Code
 Georgia
 Country
 Contact phone +995 595520522
 Contact email agabunia@clinics.ge
 Federal Rule of Bankruptcy Procedure (FRBP) 2002(g)
Where should payments to the creditor be sent? (if different)
 Name
 Number Street
 City State ZIP Code
 Country
 Contact phone _____
 Contact email t.tevzadze@vian.health
 Uniform claim identifier for electronic payments in chapter 13 (if you use one): _____

RECEIVED
 MAY 20 2024
 KURT ZIMAN CARSON CONSULTANTS

4. Does this claim amend one already filed? No
 Yes. Claim number on court claims registry (if known) _____ Filed on MM / DD / YYYY

5. Do you know if anyone else has filed a proof of claim for this claim? No
 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?	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. Last 4 digits of the debtor's account or any number you use to identify the debtor: _____
7. How much is the claim?	\$ <u>7,770</u> . Does this amount include interest or other charges? <input checked="" type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> 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. <u>Services performed</u>
9. Is all or part of the claim secured?	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. The claim is secured by a lien on property. Nature of property: <input type="checkbox"/> Real estate: If the claim is secured by the debtor's principal residence, file a <i>Mortgage Proof of Claim Attachment</i> (Official Form 410-A) with this <i>Proof of Claim</i> . <input type="checkbox"/> Motor vehicle <input type="checkbox"/> 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) _____ % <input type="checkbox"/> Fixed <input type="checkbox"/> Variable
10. Is this claim based on a lease?	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. Amount necessary to cure any default as of the date of the petition. \$ _____
11. Is this claim subject to a right of setoff?	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 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:

Domestic support obligations (including alimony and child support) under 11 U.S.C. § 507(a)(1)(A) or (a)(1)(B).

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).

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).

Taxes or penalties owed to governmental units. 11 U.S.C. § 507(a)(8).

Contributions to an employee benefit plan. 11 U.S.C. § 507(a)(5).

Other. Specify subsection of 11 U.S.C. § 507(a)() that applies.

Amount entitled to priority

\$ _____

\$ _____

\$ _____

\$ _____

\$ _____

\$ _____

* 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 05/14/2024

MM / DD / YYYY

Signature

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

Name Irakli Khoshtaria
First name Middle name Last name

Title Deputy CEO

Company Georgian Clinics JSC

Identify the corporate servicer as the company if the authorized agent is a servicer.

Address 142 A. Beliasvili
Number Street

Tbilisi 0159 Georgia
City State ZIP Code Country

+995 595520522 agabunia@clinics.ge
Email

RECEIVED

MAY 20 2024

KURTZMAN CARSON CONSULTANTS Contact phone

**INVESTIGATIVE SITE AGREEMENT
WCT-RUS/ TRCA-303/2201/IS**

THIS AGREEMENT is made as of the date of last signature below (the "Effective Date") by and among **JSC "Evex Medical Corporation"**, located at 125 Bagrationi Str, 6010, Batumi, Georgia, represented by Ekaterina Kavtaradze, Representative on the basis of PoA EVEX-M-18-0728-01 d.d. 28 Jul 2018 ("Investigative Site"),

and

Tricida, Inc., a Delaware company located at 7000 Shoreline Court, Suite 201, South San Francisco, CA 94080 ("SPONSOR" or "Sponsor"),

and **Worldwide Clinical Trials Russia, LLC**, a California limited liability company located at 401 North Maple Drive, Beverly Hills, CA 90210, USA ("CRO"), that are collectively referred to as the "Parties" and at times throughout this Agreement individually as a "Party".

WHEREAS, Worldwide Clinical Trials, Inc., has been contracted to manage the Study on behalf of Sponsor; whereas Sponsor and Investigative Site acknowledge that Worldwide Clinical Trials, Inc. may act through its affiliates, including CRO listed above, in accordance with the terms of the Master Services Agreement entered into between Worldwide Clinical Trials, Inc. and Sponsor;

WHEREAS, Sponsor has requested that Investigative Site conduct "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" (herein referred to as the "Study") in accordance with the provisions of Study Protocol number TRCA-303, and any amendments thereto (herein referred to as the "Protocol") at Investigative Site's facilities through the Investigator (as defined below); and

WHEREAS, Investigative Site and Investigator are equipped to undertake the Study, and Investigative Site

**კვლევითი ცენტრის ხელშეკრულება
WCT-RUS/ TRCA-303/2201/IS**

წინამდებარე ხელშეკრულება ძალაში შედის ბოლო ხელმოწერისთანავე („ძალაში შესვლის თარიღი“) შემდეგ მხარეებს შორის და მათ მიერ ს.ს. „სამედიცინო კორპორაცია ევექსი“, მისამართი, ბაგრატიონის ქ. 125, 6010, ბათუმი, საქართველო, წარმომადგენელი უფლებამოსილების მინიჭების დოკუმენტის საფუძველზე: ევატერინა ქავეთარაძე EVEX-M-18-0728-01, 28 ივლისი 2018 („კვლევითი ცენტრი“)

და

ტრიციდა ინკ., რომელიც წარმოადგენს დელავეარში მდებარე კომპანიას მისამართზე 7000 Shoreline Court, ოთახი 201, სამხრეთ სან ფრანცისკო, CA 94080 („სპონსორი“ ან „სპონსორი“),

და შპს „ვორლდვაიდ კლინიკალ ტრიალს რუსეთი“, რომელიც წარმოადგენს კალიფორნიაში მდებარე შეზღუდული პასუხისმგებლობის საზოგადოებას და მდებარეობს მისამართზე 401 North Maple Drive, ბევერლი ჰილზი, CA 90210, აშშ („CRO“), რომლებიც ერთობლივად მოხსენიებულია, როგორც „მხარეები“ და ამ ხელშეკრულებაში პერიოდულად ცალკეულად მოხსენიებული, როგორც „მხარე“;

ვინაიდან შპს „ვორლდვაიდ კლინიკალ ტრიალს, ინკ.“- თან დადებულ იქნა ხელშეკრულება, რომ მან „სპონსორის“ სახელით განახორციელოს „კვლევის“ მართვა; ვინაიდან „სპონსორი“ და „კვლევითი ცენტრი“ ადასტურებენ, რომ შპს „ვორლდვაიდ კლინიკალ ტრიალს, ინკ.“-ს შეუძლია იმოქმედოს თავისი შვილობილი კომპანიების მეშვეობით მომსახურების შესახებ ძირითადი ხელშეკრულების პირობების შესაბამისად, რომელიც დადებულ იქნა შპს „ვორლდვაიდ კლინიკალ ტრიალს, ინკ.“-ს და სპონსორს შორის;

ვინაიდან „სპონსორმა“ მოითხოვა „კვლევითი ცენტრის“ მიერ 38 ფაზის რანდომიზებული, ორმაგი ბრმა, პლაცებო კონტროლირებადი კვლევა მეტაბოლური აციდოზის მქონე პაციენტებში თირკმლის ქრონიკული დაავადების პროგრესირების შემცირებაში TRC101-ის ეფექტურობისა და უსაფრთხოების შესაფასებლად „კვლევის“ ჩატარება (შემდგომში მოხსენიებული, როგორც „კვლევა“) TRCA-303 კვლევის ოქმის დებულებების და მისი ნებისმიერი შესწორებების შესაბამისად (შემდგომში მოხსენიებული, როგორც „ოქმი“), „კვლევითი ცენტრის“ საშუალებების გამოყენებით „მკვლევარის“ მეშვეობით (როგორც ქვემოთ არის განსაზღვრული);

და

has agreed to and are qualified to perform the Study on the terms and conditions as hereinafter set forth; and

WHEREAS, the parties have agreed with the following assumptions:

- there will be no less than 5 patients enrolled at the Investigative Site;
- starting date is estimated to be 11.03.2019; and
- study completion date is estimated to be 28 February 2023;

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises expressed herein, each bargained for and given in exchange for the other, the parties agree as follows:

1. PERFORMANCE OF THE STUDY

The Investigative Site and Investigator shall conduct the Study, and the Investigative Site agrees to ensure that all persons providing any manner of service related to the Study, including the Investigator and subinvestigators (collectively "Study Staff") shall conduct the Study, in strict accordance with this Agreement, the Protocol, International Conference on Harmonization for Good Clinical Practice guidelines ("ICH GCP"), applicable Georgian laws all applicable laws, regulations, and guidelines relative to the conduct of clinical studies, including those related to the privacy of patient information, as any of the foregoing may be amended (collectively "Legal Requirements"), and conditions imposed by the Legal Entity of Public Law – State Regulation Agency for Medical Activities subordinated to the Ministry of Internally Displaced Persons from the Occupied Territories, Labour, Health and Social Affairs of Georgia ("Agency"), National Ethics Committee, Investigative Site's Investigative Site review board ("IRB") or similar committee formally designated by the Investigative Site to review biomedical research, and the written instructions of CRO and/or Sponsor regarding the Study.

ვინაიდან „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ აღჭურვილნი არიან „კვლევის“ ჩასატარებლად საჭირო საშუალებებით და „კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა და კვალიფიცირებულია ჩაატაროს „კვლევა“ ქვემოთ ფორმულირებული ვადების და პირობების დაცვით; და

ვინაიდან „მხარეები“ შეთანხმდნენ შემდეგზე, რომ:

- „კვლევის ცენტრში“ ჩართული იქნება არანაკლებ 5 პაციენტი; და
- დაწყების სავარაუდო თარიღი არის 11.03.2019; და
- კვლევის სავარაუდო დასრულების თარიღი არის 28 თებერვალი 2023;

ამიტომაც, ახლა აქვე გამოთქმული ურთიერთშეთანხმებების გათვალისწინებით, რომლებზედაც მხარეებმა მიაღწიეს შეთანხმებას და რომლებიც მათ ერთმანეთში გაცვალეს, მხარეები თანხმდებიან შემდეგზე:

1. კვლევის ჩატარება

„კვლევის ცენტრი“ და „მკვლევარი“ ჩაატარებენ „კვლევას“ და „კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა უზრუნველყოს, რომ ნებისმიერი პირი, რომელიც უზრუნველყოფს „კვლევასთან“ დაკავშირებული ნებისმიერი სახის მომსახურებას „მკვლევარის“ და თანამკვლევარების ჩათვლით (ერთობლივად წოდებული, როგორც „კვლევის შტატი“) ჩაატარებენ კვლევას ამ „ხელშეკრულების“, „ოქმის“, კარგი კლინიკური პრაქტიკის შესახებ ჰარმონიზაციის საერთაშორისო სახელმძღვანელოების („ICH GCP“), საქართველოს კანონმდებლობის, ყველა შესაბამისი კანონის, რეგულაციებისა და კლინიკური კვლევების ჩატარებასთან დაკავშირებული სახელმძღვანელოების, მათ შორის „პაციენტის“ კონფიდენციალურობასთან დაკავშირებული, როგორც ნებისმიერი ზემოთაღნიშნულიდან შეიძლება შესწორებულ იქნას (ერთობლივად წოდებული, როგორც „იურიდიული მოთხოვნები“) და საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მმართველობის სფეროში მოქმედ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის „სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს“ („სააგენტო“), ეროვნული ეთიკური კომიტეტის, „კვლევითი ცენტრის“ სამეთვალყურეო საბჭოს („IRB“) ან „კვლევითი ცენტრის“ მიერ ბიოსამედიცინო კვლევის განსახილველად ოფიციალურად დანიშნული ანალოგიური კომიტეტის მიერ დაცვისებული პირობების მკაცრი დაცვით და „CRO“-ს და/ან „სპონსორის“ მიერ კვლევასთან დაკავშირებული წერილობითი ინსტრუქციების შესაბამისად.

Sponsor, or CRO as its designated party, shall perform monitoring and coordination of the Study. The Investigative Site shall regularly transmit to Sponsor or its designated party completed Case Report Forms for each Subject (as defined below) in a timely manner.

The Investigative Site shall obtain approval of the Agency, as well as from the IRB (if applicable) in accordance with the Protocol and shall provide evidence of such approval to the Sponsor and CRO or their designees. Further, Investigative Site agrees to promptly notify the Sponsor and CRO if the Agency or IRB withdraws or alters its approval of the Study or the participation of the Investigator. The Investigative Site shall ensure that a signed informed consent form, conforming in all material respects to the informed consent form template which has been approved by the Sponsor for use is received from each patient who is eligible to participate and decides to participate in the Study in accordance with the Protocol (**"Informed Consent Form"**); Such Informed Consent Form shall inform each Study subject of the nature, risks and scope of the Study prior to their participation in the Study and their right to refuse participation in the Study at its any stage. Informed Consent Form shall provide all other necessary information in accordance with the Protocol and Legal Requirements, including naming Sponsor and its designees in the Informed Consent Form as parties to whom personal data relating to the Study subjects will be disclosed in connection with the Study and that such consent will permit Sponsor and its designees access to Study subject's personal data, as this term is defined in Legal Requirements, insofar as permitted by Legal Requirements, including data privacy laws, as appropriate for monitoring and auditing the Study and receiving and using the Study data and documentation. The Investigative Site agrees that such Informed Consent Form shall include written consent from each Study subject allowing for the transfer of said subject's personal data and information outside of Georgia, in accordance with this Agreement. Investigative Site shall comply with all applicable laws and regulations regarding the security, processing, and transfer of personal data. Investigative Site agrees that only those Subjects shall be enrolled in the Study who are eligible for participation pursuant to the Protocol and who have given their informed consent to such participation via a signed Informed Consent Form (each a **"Subject"**), in accordance with the Investigative Site's informed consent policy, which shall comply with ICH GCP.

„სპონსორმა“ ან „CRO“-მ, როგორც მის მიერ დანიშნულმა მხარემ კოორდინირება უნდა გაუწიონ „კვლევას“ და ჩაატარონ მისი მონიტორინგი. „კვლევითმა ცენტრმა“ „სპონსორს“ ან მის მიერ დანიშნულ მხარეს დროულად და რეგულარულად უნდა გაუგზავნოს „კვლევაში“ მონაწილე თითოეული „პაციენტისთვის“ (როგორც ქვემოთ არის განსაზღვრული) შევსებული ინდივიდუალური ბარათის ფორმები.

„ოქმის“ შესაბამისად „კვლევითმა ცენტრმა“ უნდა მოიპოვოს „სააგენტოს“, ასევე IRB-ის ნებართვა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) და უნდა უზრუნველყოს „სპონსორი“ და „CRO“ ან მისი დანიშნული პირები ამ ნებართვის დამადასტურებელი მტკიცებულებით. ამასთან, „კვლევითი ცენტრი“ თანხმობას აცხადებს დაუყოვნებლივ აცნობოს „სპონსორს“ და „CRO“-ს იმ შემთხვევაში თუ „სააგენტო“ ან IRB უკან გაითხოვს ან შეცვლის „კვლევის“ შესახებ გაცემულ ნებართვას ან „კვლევაში“ მკვლევარის მონაწილეობას. „კვლევითი ცენტრი“ ვალდებულია უზრუნველყოს ხელმოწერილი თანხმობის ფორმის მოპოვება „კვლევაში“ მონაწილეობისთვის შესაფერისი თითოეული პაციენტისგან, რომელიც „ოქმის“ შესაბამისად გადაწყვეტს „კვლევაში“ მონაწილეობის მიღებას, ხოლო თანხმობის ფორმა თავის მხრივ ყველა არსებით ასპექტში შესაბამისობაშია „სპონსორის“ მიერ გამოსაყენებლად დამტკიცებულ თანხმობის ფორმასთან (**„ინფორმირებული თანხმობის ფორმა“**). ამგვარი „ინფორმირებული თანხმობის ფორმა“ უნდა უზრუნველყოფდეს „კვლევაში“ მონაწილეობამდე თითოეული „პაციენტის“ ინფორმირებულობას „კვლევის“ ხასიათის, რისკებისა და ფარგლების შესახებ და ასევე მათი უფლების შესახებ, უარი თქვას „კვლევაში“ მონაწილეობაზე „კვლევის“ ნებისმიერ ეტაპზე. „ინფორმირებული თანხმობის ფორმა“ „ოქმისა“ და „იურიდიული მოთხოვნების“ შესაბამისად უნდა შეიცავდეს ყველა სხვა აუცილებელ ინფორმაციას, მათ შორის „სპონსორისა“ და მისი უფლებამოსილი პირის სახელის შესახებ, რომელთაც გადაეცემათ „კვლევასთან“ დაკავშირებული პერსონალური მონაცემები და რომ ამგვარი თანხმობა აძლევს „სპონსორს“ და მის უფლებამოსილ პირს „პაციენტის“ პერსონალურ მონაცემებთან წვდომის უფლებას, რამდენადაც აღნიშნული პირობა დადგენილია და ნებადართულია „იურიდიული მოთხოვნებით“, მათ შორის პერსონალური მონაცემების დაცვის კანონით, რაც სათანადოდაა აუცილებელი „კვლევის“ მონიტორინგისა და შემოწმების თვალსაზრისით და „კვლევის“ მონაცემების და დოკუმენტაციის მისაღებად და გამოსაყენებლად. „კვლევითი ცენტრი“ თანხმობა, რომ ამგვარი „ინფორმირებული თანხმობის ფორმა“ უნდა შეიცავდეს წერილობით ინფორმირებულ თანხმობას

Investigative Site represents that it has duly fulfilled all requirements of the Law of Georgia on Personal Data Protection, including but not limited to obligations related to processing of personal data and submission of the report to the Personal Data Protection Inspector, and has obtained from the Subject all types of permits, consents and approvals that are necessary for full performance of all requirements under the Law of Georgia on Personal Data Protection.

Investigative Site represents that it, including the Investigator, has reviewed the Protocol (which is incorporated into this Agreement by this reference) and fully understands it and agrees to conduct the Study in strict accordance with the standards and procedures set forth above. Investigative Site further represents that the Investigator is an employee of Investigative Site, and as such, Investigative Site agrees that it shall remain fully responsible and liable for the compliance by Investigator with the terms of this Agreement, including the fulfillment by Investigator of all obligations of "Investigator" as set forth in this Agreement, and further agrees with all representations and warranties of "Investigator" as set forth herein.

Investigative Site and Sponsor agreed to assign Salome Glonti to serve as principal investigator of the Study at Investigative Site ("Investigator"). If Dr Salome Glonti to serve as Investigator under this Agreement, Investigative Site shall immediately notify CRO and shall use best efforts to find a replacement investigator.

თითოეული „პაციენტისგან“, რომელიც ამ ხელშეკრულების შესაბამისად იძლევა მოცემული „პაციენტის“ პირადი მონაცემების და ინფორმაციის გაგზავნის საშუალებას საქართველოს გარეთ, კვლევითი ცენტრი ვალდებულია დააკმაყოფილოს პერსონალური მონაცემების დაცვის, დამუშავების და გადაცემის შესახებ ყველა მოქმედი კანონმდებლობის მოთხოვნა და რეგულაცია. „კვლევითი ცენტრი“ თანხმობას აცხადებს, რომ „კვლევაში“ ჩართული იქნებიან მხოლოდ ის „პაციენტები“, რომლებიც „ოქმის“ შესაბამისად შესაფერისები არიან „კვლევაში“ მონაწილეობისთვის და რომლებმაც „კვლევაში“ მონაწილეობის შესახებ თანხმობა განაცხადეს ამგვარი მონაწილეობის შესახებ ხელმოწერილი „ინფორმირებული თანხმობის ფორმის“ საშუალებით, (თითოეული „პაციენტი“) „კვლევითი ცენტრის“ ინფორმირებული თანხმობის პოლიტიკის შესაბამისად, რომელიც შესაბამისობაში იქნება ICH GCP-თან.

„მკვლევარი“ აცხადებს, რომ მან სათანადოდ შეასრულა პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული ყველა მოთხოვნა, რაც შეზრუდვის გარეშე მოიცავს პერსონალური მონაცემის დამუშავებასთან და პერსონალურ მონაცემთა დაცვის ინსპექტორისათვის ანგარიშების წარდგენასთან დაკავშირებულ ვალდებულებებს, და მოიპოვა „პაციენტისგან“ ყველა სახის ნებართვა, თანხმობა და დასტური, რომელიც აუცილებელია პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული ყველა მოთხოვნის სრულად შესასრულებლად.

„კვლევითი ცენტრი“ ადასტურებს, რომ ცენტრმა, მათ შორის „მკვლევარის“ ჩათვლით განიხილა „ოქმი“ (რომელიც შეტანილია ამ „ხელშეკრულებაში“ ამ მინიშნებით) და მისთვის სრულად გასაგებია და იგი თანახმაა ჩაატაროს „კვლევა“ ზემოთ ფორმულირებულ სტანდარტებთან და პროცედურებთან მკაცრ შესაბამისობაში. „კვლევითი“ „ცენტრი“ შემდგომში ადასტურებს, რომ „მკვლევარი“ არის „კვლევითი ცენტრის“ მიერ დაქირავებული თანამშრომელი და „კვლევითი ცენტრი“, როგორც ასეთი თანახმაა სრულად აგოს პასუხი „მკვლევარის“ მიერ ამ „ხელშეკრულებაში“ მოცემული „მკვლევარის“ ყველა ვალდებულების განხორციელებაზე და შემდგომში ეთანხმება „მკვლევარის“ ყველა განცხადებებსა და გარანტიებს, როგორც ქვემოთ არის მოცემული.

კვლევითი ცენტრი და სპონსორი თანხმდებიან, რომ კვლევით ცენტრში მთავარ მკვლევარად („მკვლევარი“) დანიშნონ სალომე ღლონტი. თუ ექიმი სალომე ღლონტი შეწყვეტავს წინამდებარე ხელშეკრულების ფარგლებში მკვლევარის ფუნქციის შესრულებას.

If Investigative Site is unable to replace the Investigator to Sponsor's reasonable satisfaction within thirty (30) days thereof, Sponsor may terminate this Agreement upon written notice to Investigative Site.

The Investigative Site, including the Investigator, shall contribute enough time to ensure the accurate and precise performance of the Study in strict accordance with the Protocol and this Agreement. The Investigative Site shall in addition provide the services of all Study Staff necessary to conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement for the duration of the Study. Investigative Site shall ensure that all Study Staff have and maintain all training, information, licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study throughout the term of this Agreement. The cost of the Study Staff shall be included in the sum payable to the Investigative Site as set forth in Exhibit B. It shall be the responsibility of the Investigative Site to assure that the Study Staff involved adheres to Study relevant agreements, including without limitation, the applicable terms of this Agreement, as far as these pertain to their duties. If for any reason, any one of the Study Staff is unwilling or unable to continue to work for the Investigative Site, and a successor acceptable to both the Investigative Site and the Sponsor is not available within one calendar month, and the Study is materially prejudiced thereby, Sponsor may terminate this Agreement upon ten (10) working days' written notice.

The Investigative Site and Investigator shall ensure the recruitment of patients eligible for the Study in accordance with the Protocol. Sponsor may notify the Investigator that it wishes to terminate or discontinue treatment in Subjects who are found to be Protocol violators/not eligible for the Study. The Investigative Site and Investigator commit to informing the patient

კვლევითმა ცენტრმა დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს ამის შესახებ CRO-ს და ყველანაირი ზომა მიიღოს მკვლევრის ჩასანაცვლებლად. იმ შემთხვევაში თუ კვლევითი ცენტრის მიერ სპონსორის გონივრული დაკმაყოფილების მიზნით მკვლევარის შემცვლელის დანიშვნა ვერ მოხერხდება ოცდაათი (30) დღის ვადაში, სპონსორს შეუძლია შეწყვიტოს წინამდებარე ხელშეკრულება კვლევითი ცენტრისთვის წერილობითი შეტყობინების გაგზავნის საშუალებით.

„კვლევითმა ცენტრმა“, მათ შორის „მკვლევარმა“ საკმარისი დრო უნდა დაუთმოს „კვლევის“ საგულდაგულოდ და ზედმიწევნით შესრულების უზრუნველყოფას „ოქმის“ და ამ „ხელშეკრულების“ მკაცრი დაცვით. „კვლევითმა ცენტრმა“ ასევე დამატებით უნდა უზრუნველყოს, რომ „კვლევის შტატის“ მიერ მიწოდებულ იქნება ის მომსახურება, რომელიც საჭიროა „კვლევის“ ჩასატარებლად წინამდებარე ხელშეკრულების პირობების შესაბამისად „კვლევის“ მიმდინარეობის განმავლობაში. „კვლევითი ცენტრი“ ვალდებულია უზრუნველყოს, რომ „კვლევის შტატს“ ჩაუტარდებათ და მიეწოდებთ ყველა ტრენინგი, ინფორმაცია, ლიცენზირება, ნებართვები და სერტიფიკატები „კვლევის“ უსაფრთხო, ადეკვატურად და კანონიერად ჩასატარებლად ამ ხელშეკრულების მთელი ვადის განმავლობაში. „კვლევის შტატის“ ხარჯები შესულ უნდა იქნას „კვლევითი ცენტრისთვის“ გადასახდელ თანხაში, როგორც მოცემულია დანართში B. „კვლევითი ცენტრი“ ვალდებული იქნება უზრუნველყოს „კვლევის შტატის“ მიერ „კვლევასთან“ დაკავშირებული ხელშეკრულებების, მათ შორის შეზღუდვის გარეშე ამ „ხელშეკრულების“ მოქმედი პირობების დაცვა იმდენად, რამდენადაც ეს მათ მოვალეობებს ეხება. იმ შემთხვევაში თუ ნებისმიერი მიზეზით, „კვლევის შტატის“ ნებისმიერი თანამშრომელი არ ისურვებს ან ვერ შეძლებს „კვლევითი ცენტრისთვის“ მუშაობის გაგრძელებას, ხოლო ორივე მხარისთვის - „კვლევითი ცენტრისთვის“ და „სპონსორისთვის“, ერთი კალენდარული თვის ვადაში არ იქნება ხელმისაწვდომი მათთვის მისაღები მისი შემცვლელი და ამით არსებითი ზიანი მიადგება „კვლევას“, წინამდებარე „ხელშეკრულება“ შესაძლებელია შეწყვიტოს იქნას „სპონსორის“ მიერ ათი (10) სამუშაო დღის ვადაში წერილობითი შეტყობინების საფუძველზე.

„კვლევითმა ცენტრმა“ და „მკვლევარმა“ უნდა უზრუნველყონ „ოქმის“ შესაბამისად, „კვლევისთვის“ შესაფერისი „პაციენტების“ აყვანა. „სპონსორმა“ შესაძლოა აცნობოს „მკვლევარს“, რომ მას სურს შეწყვიტოს ან არ გააგრძელოს იმ „პაციენტების“ მკურნალობა, რომლებიც

carefully and thoroughly about the aim, benefit and risks of the Study prior to the each patient's enrollment into the Study. Only after all of the patient's questions have been answered and he/she has signed the Informed Consent Form, can the patient be recruited into the Study. The Investigator and Investigative Site confirms that it is able and will make its best efforts to recruit the number of patients specified in the preliminary statement of this Agreement.

Only citizens of Georgia may be enrolled in the Study. If a citizen of a foreign country is enrolled by Investigative Site into the Study, the insurance provided by Sponsor will not pay, and the Sponsor shall have no obligation to pay, for injury to that patient (including any injuries that arise or result from that patient's participation in the Study), and Investigative Site shall be solely liable. Investigative Site, through the Investigator, shall inform patients about:

- (a) The Study Drug and Clinical Supplies (as defined below) and the purpose of the Study;
- (b) Reasonably expected benefits of the Study Drug and the degree of risk or inconvenience for patients;
- (c) That participation in the Study is voluntary and that the patient may withdraw consent to participate in the Study at any time;
- (d) Patient's actions in the event of unforeseen effects of the Study Drug on the patient's health; and
- (e) Other terms and conditions provided to patient in the patient information packet/Informed Consent Form.

ადმოჩნდნენ „კვლევის“ „ოქმის“ დამრღვევები/„კვლევისათვის“ შეუფერებელი. „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ თავის თავზე იღებენ მოვალეობას თითოეული „პაციენტის“ „კვლევაში“ ჩართვამდე ყურადღებით და საფუძვლიანად გააცნონ „პაციენტს“ ინფორმაცია „კვლევის“ მიზნების, მასთან დაკავშირებული სარგებელის და რისკების შესახებ. „პაციენტის“ კვლევაში აყვანა შეიძლება მხოლოდ მას შემდეგ, რაც „პაციენტის“ ყველა შეკითხვას გაეცემა პასუხი და იგი ხელს მოაწერს „ინფორმირებული თანხმობის ფორმას“. „მკვლევარი“ და „კვლევითი“ ცენტრი ადასტურებენ, რომ მათ შეუძლიათ და ისინი ყველა ზომას მიიღებენ ამ „ხელშეკრულების“ წინასწარ განაცხადში მითითებული „პაციენტების“ რაოდენობის ჩასართავად.

„კვლევაში“ შესაძლებელია მხოლოდ საქართველოს მოქალაქეების ჩართვა. იმ შემთხვევაში თუ „კვლევითი ცენტრის“ მიერ „კვლევაში“ ჩართული იქნება უცხო ქვეყნის მოქალაქე, „სპონსორის“ მიერ მოწოდებული დაზღვევა არ აუნაზღაურებს „პაციენტს“ მისთვის მიყენებულ ზიანს და „სპონსორს“ არ დაეკისრება ანაზღაურების ვალდებულება (მათ შორის ნებისმიერი ზიანის, რომელიც „პაციენტისთვის“ მიყენებულ იქნა „კვლევაში“ მონაწილეობის შედეგად) და ამაზე პასუხისმგებელი იქნება მხოლოდ და მხოლოდ „კვლევითი ცენტრი“. კვლევითმა ცენტრმა მკვლევარის საშუალებით „პაციენტებს“ უნდა მიაწოდოს ინფორმაცია:

- (ა) „საკვლევი წამლის“ და „კლინიკური მასალების“ (როგორც ქვემოთ არის განსაზღვრული) და კვლევის მიზნის შესახებ;
- (ბ) „საკვლევი წამლისგან“ გონივრულად მოსალოდნელი სარგებელის და „პაციენტისთვის“ რისკების ხარისხის ან დისკომფორტების შესახებ;
- (გ) იმის შესახებ, რომ „კვლევაში“ მონაწილეობის მიღება ნებაყოფლობითია და „პაციენტს“ ნებისმიერ დროს შეუძლია უკან გაიხმოს „კვლევაში“ მონაწილეობის შესახებ გაცემული თანხმობა;
- (დ) „პაციენტის“ ქმედებების შესახებ მის ჯანმრთელობაზე „საკვლევი წამლის“ მიერ გაუთვალისწინებელი ეფექტის მოხდენის შემთხვევაში; და
- (ე) სხვა პირობებისა და ვადების შესახებ, რომლების თაობაზე „პაციენტს“ გადაეცემა ინფორმაცია საინფორმაციო პაკეტით/„ინფორმირებული თანხმობის ფორმით“.

Investigative Site shall:

- (a) maintain adequate, accurate and confidential records of Subject identification, clinical observations, laboratory tests, and the Study Drug and Clinical Supplies receipt, disposition, storage and destruction;
- (b) complete CRFs within three days of each Subject visit;
- (c) deliver all unused supplies, including all the Study Drug, Clinical Supplies, used packaging, all CRFs, SAE reports and any other related Study information to Sponsor, as requested and in a timely manner;
- (d) acknowledge receipt of the samples of the Study Drug, Clinical Supplies, related documents and materials, all as specified in this Agreement or the Protocol, from the Sponsor's representative at all times under a power of attorney and under a transfer-acceptance act, and their storage according to the terms and conditions set forth in the Protocol;
- (e) use the Study Drug and Clinical Supplies strictly for the Study in strict accordance with the Protocol and keep careful documentation of drug accountability (such accountability to be verified by a Sponsor representative); and
- (f) maintain the Study Drug and Clinical Supplies under suitable containment conditions, methods of accountability and dispensing.

As used herein, the investigational study drug TRC101, formulated as described in the Protocol is the "Study Drug". The Protocol may require that a placebo, other drug or medication be administered. Such placebo, other

„კვლევითი ცენტრის“ ვალდებულებას წარმოადგენს:

- (ა) შესატყვისი, ზუსტი და კონფიდენციალური ჩანაწერების შენახვა „პაციენტის“ იდენტიფიცირების, კლინიკური დაკვირვებების, ლაბორატორიული ანალიზების და „საკვლევი წამლის“ და „კლინიკური მასალების“ მიღების, გაცემის, შენახვისა და განადგურების შესახებ;
- (ბ) „პაციენტის“ ინდივიდუალური ბარათის ფორმების (CRF-ის) შევსება „პაციენტის“ ყოველი ვიზიტიდან სამი დღის განმავლობაში;
- (გ) „სპონსორს“, მისი მოთხოვნის შესაბამისად, დროულად და სრულად მიაწოდოს გამოუყენებელი მარაგი, მათ შორის „საკვლევი წამლის“, „კლინიკური მასალების“ მარაგი, გამოყენებული შეფუთვები, ყველა CRF, სერიოზული გვერდითი მოვლენების (SAE-ბის) შესახებ ანგარიშები და „კვლევასთან“ დაკავშირებული ნებისმიერი სხვა ინფორმაცია;
- (დ) დაადასტუროს „საკვლევი წამლის“, „კლინიკური მასალების“ ნიმუშების, მასთან დაკავშირებული დოკუმენტებისა და მასალების მიღება „სპონსორის“ წარმომადგენლისგან, როგორც ეს ამ „ხელშეკრულებაში“ და შესაბამის „ოქმში“ არის მითითებული. მინდობილობის და მიღება-ჩაბარების აქტის საფუძველზე, ნებისმიერ დროს და აგრეთვე დაადასტუროს მათი შენახვა იმ პირობებისა და ვადების შესაბამისად, რომლებიც გათვალისწინებულია „ოქმით“;
- (ე) გამოიყენოს „საკვლევი წამალი“ და „კლინიკური მასალები“ მკაცრად მხოლოდ „კვლევის“ მიზნებისთვის და „ოქმის“ მკაცრი დაცვით გულდასმით აწარმოოს წამლის აღრიცხვასთან დაკავშირებული დოკუმენტაცია (მსგავსი აღრიცხვის წარმოების წესები დამტკიცებულ უნდა იქნას „სპონსორის“ წარმომადგენლის მიერ); და
- (ვ) დაიცვას „საკვლევი წამლის“ და „კლინიკური მასალების“ შესაფერის კონტეინერულ პირობებში შენახვის, აღრიცხვიანობის მეთოდების და საკვლევი წამლის გაცემის პირობები.

წინამდებარე ხელშეკრულების მიზნებისთვის საკვლევი წამალი TRC101, ფორმულირებული, როგორც აღწერილია ოქმში არის „საკვლევი წამალი“. „ოქმის“ შესაბამისად შესაძლოა საჭირო გახდეს

drugs or medications is referred to herein as "Clinical Supplies".

If applicable, Investigative Site shall ensure that all Study Staff shall provide complete disclosure of financial interest information to the Sponsor or its designee, if any, as required by applicable Georgian law or as otherwise requested by Sponsor. Additionally, the Investigative Site shall ensure that all Study Staff shall update financial interest information as necessary during the Agreement term and for one year thereafter, if their financial interest changes. In addition, prior to the commencement of the Study, the Investigator shall have completed, signed and delivered to CRO a Statement of Investigator in a form acceptable to Sponsor.

Should a patient be injured during the Study undertaken hereunder (including death), including, but not limited to the cases when such injury is attributed to the administration of the Study Drug, the Investigative Site will notify the CRO and Sponsor thereof promptly (within 24 hours) and commits to promptly provide any other documents in confirmation of the connection of injury with the use of Study Drug.

In performing the Study, Investigative Site and Investigator will at all times exercise their own good medical judgment as to the compatibility and safety of each Subject within the Study requirements and Protocol.

2. RECORD-KEEPING/RETENTION

The Investigative Site agrees to maintain complete, accurate and up-to-date Study records during the Study, including but not limited to Informed Consent Forms, Adverse Event Forms, Case Report Forms ("CRFs"), the Study Drug and Clinical Supplies supply and accountability logs, and an Investigative Site file, which includes all Study-related correspondence. The Investigative Site agrees to ensure that the Investigator signs a statement in such Subject's CRF attesting that the

პლაცებოს, სხვა წამლის ან მედიკამენტის ადმინისტრირება. ამგვარი პლაცებო, სხვა წამალი ან მედიკამენტი შემდეგში წოდებულია. როგორც „კლინიკური მასალები“.

იმ შემთხვევაში თუ ეს გამოიყენება, „კვლევითმა ცენტრმა“ უნდა უზრუნველყოს, რომ „კვლევის შტატის“ სრული შემადგენლობა თანახმა იყოს სრულად გაუმჟღავნოს ფინანსური დაინტერესების შემცველი ინფორმაცია „სპონსორს“ ან მის უფლებამოსილ პირს, ასეთის არსებობის შემთხვევაში, როგორც ამას მოითხოვს საქართველოს კანონმდებლობა. გარდა ამისა, „კვლევითმა ცენტრმა“ უნდა უზრუნველყოს, რომ „კვლევის შტატის“ სრული შემადგენლობა თანახმა იყოს საჭიროებისამებრ განაახლოს ინფორმაცია ფინანსური დაინტერესების შესახებ „ხელშეკრულების“ მოქმედების ვადის განმავლობაში და შემდგომში ერთი წლის მანძილზე, მათი ფინანსური დაინტერესების შეცვლის შემთხვევაში, დამატებით, „კვლევის“ დაწყებამდე „მკვლევარს“ შეესებულებული, ხელმოწერილი და „CRO“-თვის გაგზავნილი უნდა ჰქონდეს „მკვლევარის“ განცხადება.

იმ შემთხვევაში თუ წინამდებარე „კვლევის“ მიმდინარეობისას პაციენტი დაშავდება (მათ შორის გარდაიცვლება), რაც მოიცავს მაგრამ არ შემოიფარგლება იმ შემთხვევებით, როდესაც ასეთი ზიანი მიყენებულ იქნება „საკვლევი წამლის“ მიღების შედეგად, „კვლევითი ცენტრი“ დაუყოვნებლივ შეატყობინებს „CRO“-ს და „სპონსორს“ ამ შემთხვევის შესახებ (24 საათის განმავლობაში) და თავის თავზე აიღებს ვალდებულებას დაუყოვნებლივ მიაწოდოს ნებისმიერი სხვა დოკუმენტი, რომელიც დაადასტურებს ზიანის დადგომასა და „საკვლევი წამლის“ გამოყენებას შორის არსებულ კავშირს.

„კვლევის“ ჩატარების დროს „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ ნებისმიერ შემთხვევაში განახორციელებენ საკუთარ სწორ სამედიცინო მსჯელობას თითოეული „პაციენტის“ თავსებადობასთან და უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით „კვლევის“ მოთხოვნების და „ოქმის“ ფარგლებში.

2. ჩანაწერების წარმოება/შენახვა

„კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა „კვლევის“ განმავლობაში შეინახოს „კვლევის“ სრული, ზუსტი და განახლებული ჩანაწერები, რაც მოიცავს, მაგრამ არ შემოიფარგლება მხოლოდ „ინფორმირებული თანხმობის ფორმებით“, გვერდითი მოვლენების ფორმებით, „პაციენტის“ ინდივიდუალური ბარათებით ("CRF-ები"), „საკვლევი წამლის“ და „კლინიკური მასალების“ მარაგით და აღრიცხვის

data contained therein is an accurate accounting of the Subject's treatment and care, and of the events surrounding the Subject's involvement in the Study.

The Investigative Site warrants that it ensure that all Study record and reporting obligations set out in ICH-GCP are complied with, including without limitation and in particular (but not limited to):

- (a) Ensuring that the data entered on the CRFs is entered within the timeframe set forth herein in accordance with ICH-GCP guidelines and is monitored and verified against source documents for completeness, accuracy and consistency. All data related to the Study shall be made available to Sponsor in a timely manner and Investigative Site and Investigator each acknowledges and agrees that such data is owned exclusively by Sponsor. Investigative Site and Investigator agree to allow direct access to hospital records, etc. for the purpose of source document verification ("SDV") by the Sponsor. Data entry is only to be performed by authorized Study Staff, specified by name to Sponsor. Investigative Site and Investigator will grant Sponsor access to CRFs, Subject clinical notes and other relevant Subject information to ensure the completeness, accuracy and consistency of the CRFs. Investigative Site and Investigator agree to timely provide any missing information in the CRFs, correct any data errors and complete hospital records, to ensure full consistency with the data entered into the CRFs. No later than ten days after completion or termination of the Study, Investigative Site and Investigator shall provide to Sponsor original CRFs for each Subject detailing the results and conclusions of treatment provided to such Subject in accordance with the Protocol and shall transfer to Sponsor all Study data.

ანგარიშებით და „კვლევის ცენტრის“ ფაილით, რომელიც მოიცავს „კვლევასთან“ დაკავშირებულ ყველაწარმოებულ კორესპონდენციას. „კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა უზრუნველყოს, რომ „მკვლევარი“ ხელს მოაწერს ასეთი „პაციენტის“ „CRF“-ში მოცემულ განაცხადს, რომლითაც ექიმი დაამოწმებს იმას, რომ მასში შესული მონაცემები ზუსტად აღწერს „კვლევის“ მსვლელობისას „პაციენტისთვის“ ჩატარებულ მკურნალობას და „პაციენტის“ „კვლევაში“ მონაწილეობასთან დაკავშირებულ მოვლენებს.

„კვლევითი ცენტრი“ გარანტიას იძლევა, რომ ის შეასრულებს „კვლევის“ ჩანაწერების და ანგარიშგების წარმოების შესახებ ყველა ვალდებულებას, რომელიც გაწერილია ICH-GCP-ში, მათ შორის შეზღუდვის გარეშე და კონკრეტულად კი (მაგრამ არ შემოიფარგლება მხოლოდ):

- (a) აქ მოცემულ ვადაში უზრუნველყოფენ „CRF“-ში მონაცემების ICH-GCP-ის გაიდლაინების მიხედვით შეტანას, მონიტორინგს და წყარო დოკუმენტების მიხედვით სისრულის, სიზუსტის და თანმიმდევრობის შემოწმებას. „კვლევასთან“ დაკავშირებული ყველა ინფორმაცია დროულად ხელმისაწვდომი იქნება „სპონსორისთვის“ და „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ თანახმა არიან, რომ ასეთი მონაცემები წარმოადგენს „სპონსორის“ ექსკლუზიურ საკუთრებას. „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ თანახმა არიან „სპონსორს“ ნება დართონ წყარო დოკუმენტის დადასტურების მიზნით ("SDV") პირდაპირი წვდომა ჰქონდეს საავადმყოფოს ჩანაწერებზე. მონაცემების შეყვანა უნდა მოხდეს მხოლოდ „კვლევის შტატის“ უფლებამოსილი პირის მიერ, რომელთა სახელები ცნობილი იქნება „სპონსორისთვის“. „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ „CRF“-ების სისრულის, სიზუსტის და თანმიმდევრობის უზრუნველყოფის მიზნით უფლებას მისცემენ „სპონსორს“, რომ მისთვის ხელმისაწვდომი იყოს „CRF“-ები, „პაციენტის“ კლინიკური ჩანაწერები და სხვა რელევანტური ინფორმაცია „პაციენტის“ შესახებ. „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ თანახმა არიან „სპონსორს“ დროულად მიაწოდონ „CRF“-ში გამორჩენილი ნებისმიერი მონაცემები, შეასწორონ ნებისმიერი უზუსტობა მონაცემებში და შეავსონ საავადმყოფოს ჩანაწერები, რათა უზრუნველყონ „CRF“-ებში შეტანილ მონაცემებთან მათი სრული შესაბამისობა. „კვლევის“ დასრულებიდან ან შეწყვეტიდან არაუგვიანეს 10 დღეში „კვლევითმა ცენტრმა“ და „მკვლევარმა“ „სპონსორს“ უნდა გაუზიარონ თითოეული „პაციენტის“ „CRF“-ის დედანი, რომელშიც „ოქმის“ შესაბამისად დეტალურად იქნება აღწერილი თითოეული ასეთი „პაციენტისთვის“ ჩატარებული მკურნალობის

(b) Authorizing the Sponsor to examine and inspect the Investigative Site's relevant facilities and records for performance of the Study and general compliance and provide adequate time during any such visit or inspection to resolve any questions;

(c) Informing the Sponsor in a timely manner of any regulatory authority inspection and provide Sponsor adequate notice to be present at such inspections with the right to provide, review and comment on any responses that may be required, as provided in Section 3; and

(d) Informing the Sponsor immediately of all Serious Adverse Events (SAEs) that occur during the Study.

Investigator shall promptly advise all requisite parties of any adverse reactions or side effects occurring during the conduct of the Study that become known to him/her, and shall comply with the procedures set forth in the Protocol regarding adverse reactions or side effects. Investigator shall notify such required parties within a maximum of 24 hours (whenever possible immediately by telephone, fax or E-mail) of any serious and unexpected adverse events (SAE or unexpected AE), i.e., those which are fatal, life threatening, require prolonged hospitalization, result in persistent or significant disability, are a congenital anomaly or birth defect. Investigator will also report any unexpected adverse events, the nature or severity of which are not consistent with information specified in the Protocol, Investigator Brochure or other product safety information supplied. These events should be noted on the appropriate form in the CRF, followed up and investigated further when necessary. In accordance with the Serious Adverse Event Reporting Guidelines, a SAE Report form should be completed and sent by fax/electronically within 24 hours to the Sponsor and CRO or their designees.

შედეგები და დასკვნები და მათ ასევე „სპონსორს“ უნდა მიაწოდონ „კვლევის“ ყველა მონაცემები.

(ბ) „კვლევის“ ჩატარების და ზოგადი შესაბამისობის მიზნებისათვის „სპონსორს“ უფლებას მისცემენ დაათვალიეროს და შეამოწმოს „კვლევის“ განხორციელებასთან დაკავშირებული „კვლევითი ცენტრის“ შესაბამისი ობიექტები და ჩანაწერები და ნებისმიერი ამგვარი ვიზიტის ან ინსპექტირების დროს საკმარის დროს მისცემენ მას ნებისმიერი საკითხის გადასაჭრელად;

(გ) დროულად აცნობებენ „სპონსორს“ ნებისმიერი მარეგულირებელი ორგანოს ინსპექციის შესახებ და გაუგზავნიან „სპონსორს“ შეტყობინებას, რათა იგი დაესწროს ასეთ შემოწმებებს, ნებისმიერ საჭირო შეკითხვაზე პასუხის გაცემის, მონაცემების მიწოდებისა და კომენტარის გაკეთების უფლებით, როგორც მოცემულია მე-3 პუნქტში; და

(დ) დაუყოვნებლივ აცნობებენ „სპონსორს“ ყველა სერიოზული გვერდითი მოვლენის (SAE-ები) შესახებ, რომელსაც ადგილი ექნება კვლევის მსვლელობის დროს.

„მკვლევარმა“ ყველა საჭირო მხარეს დროულად უნდა აცნობოს „კვლევის“ მიმდინარეობისას მომხდარი ნებისმიერი გვერდითი რეაქციების ან გვერდითი მოვლენების შესახებ, რომელთა შესახებაც მისთვის გახდება ცნობილი და ვალდებულია დაიცვას გვერდით მოვლენებთან თუ რეაქციებთან დაკავშირებული „ოქში“ გაწერილი პროცედურები. „მკვლევარი“ ვალდებულია ნებისმიერი სერიოზული და მოულოდნელი გვერდითი მოვლენის (SAE ან მოულოდნელი გვერდითი რეაქციის (AE)) შესახებ საჭირო მხარეებს გაუგზავნოს შეტყობინება მაქსიმუმ 24 საათის ვადაში (თუ ეს შესაძლებელია, დაუყოვნებლივ შეატყობინოს ტელეფონის, ფაქსის ან ელ. ფოსტის მეშვეობით), რაშიც იგულისხმება ფატალური და სიცოცხლისთვის სახიფათო შემთხვევები, რომლებიც მოითხოვენ ჰოსპიტალიზაციის გახანგრძლივებას და რომელთა დადგომის შედეგად „პაციენტს“ უვითარდება მუდმივი ან მნიშვნელოვანი უნარშეზღუდულობა ან რომლებიც წარმოადგენენ თანდაყოლილ ანომალიას ან დაზადების დეფექტს. „მკვლევარი“ ასევე განახორციელებს რეპორტირებას იმ ნებისმიერი მოულოდნელი გვერდითი მოვლენების შესახებ, რომლის ბუნება ან სიმძიმე არ შეესაბამება იმ ინფორმაციას, რომელიც მითითებულია მისთვის გადაცემულ „ოქში“, „მკვლევარის“ ბროშურაში ან პროდუქტის უსაფრთხოების შესახებ არსებულ სხვა დოკუმენტებში. ეს მოვლენები საჭირო ფორმით აღნიშნული უნდა იყოს „CRF“-ის შესაბამის ფორმაში.

The Investigative Site shall retain all records for this Study for the maximum time required by Legal Requirements, but not less than fifteen (15) years since the formal discontinuation of clinical development of the Study Drug, provided, however, that no such records shall be destroyed without the prior written consent of Sponsor or CRO. To avoid any possible errors, the Investigative Site should contact Sponsor and CRO at least thirty (30) days prior to the destruction of records or immediately in the event of accidental loss or destruction of any Study records.

3. RIGHT OF INSPECTION

CRO, Sponsor and their respective designees may call on the Investigative Site periodically at mutually convenient times to monitor and/or audit the Study and answer procedural questions. The Investigative Site agrees to, and shall ensure that Investigator shall, promptly make all Study documents and Study patients' medical records, as defined in the Protocol, available for comparison and/or copying if requested by CRO, Sponsor or their designee and to allow the Sponsor, CRO and their respective designee access to the facilities where the Study is being conducted, and to take whatever action is reasonably necessary for the proper monitoring of the Study as required by Legal Requirements. Investigative Site also acknowledges that it may be audited by regulatory agencies, including the Agency. In the event of an inspection related to this Study by the Agency or any other regulatory agency, the Investigative Site also agrees to: (a) notify CRO and Sponsor immediately; (b) cooperate with representatives of the Agency or such other regulatory agency; (c) provide access to the above-described Study records to representatives of the Agency, but only to the extent required, the Agency or such other regulatory agency; and d) promptly report to CRO and Sponsor any findings during such audit and provide any information obtained from such regulatory inspections to Sponsor and CRO. Sponsor shall have the right to have its representative present at any such inspections, and shall have the opportunity to provide, review and comment on any responses that may be required and all Sponsor comments shall be considered

უნდა მოხდეს მათზე დაკვირვება და საჭიროების შემთხვევაში მათი დამატებითი გამოკვლევა. სერიოზული გვერდითი მოვლენების ანგარიშგების შესახებ სახელმძღვანელოების მიხედვით, გვერდითი მოვლენების ანგარიშის ფორმა 24 საათის ვადაში უნდა შეივსოს და ფაქსით/ელექტრონულად გაეგზავნოს სპონსორს და „CRO“-ს ან მის უფლებამოსილ პირებს.

„კვლევითმა ცენტრმა“ უნდა შეინახოს ამ „კვლევის“ ყველა ჩანაწერი „სამართლებრივი მოთხოვნებით“ გათვალისწინებული მაქსიმალური ვადის დაცვით, მაგრამ საკვლევი წამლის კლინიკური განვითარების ფორმალური შეწყვეტიდან არანაკლებ თხუთმეტი (15) წლის მანძილზე იმ პირობით, რომ ამ მონაცემების განადგურება არ მოხდება „სპონსორის“ ან „CRO“-ს წინასწარი წერილობითი თანხმობის გარეშე. შესაძლო შეცდომების დაშვების თავიდან აცილების მიზნით „კვლევითი ცენტრი“ უნდა დაუკავშირდეს „სპონსორს“ ან „CRO“-ს მონაცემების განადგურებამდე სულ მცირე ოცდაათი (30) დღით ადრე ან დაუყოვნებლივ „კვლევის“ ნებისმიერი ჩანაწერების შემთხვევით დაკარგვის ან განადგურების შემთხვევაში.

3. ინსპექტირების უფლება

„CRO“-ს, „სპონსორს“ და მათ მიერ უფლებამოსილ პირებს უფლება აქვთ პერიოდულად ეწვიონ „კვლევით ცენტრს“ ორივე მხარისათვის ხელსაყრელ დროს „კვლევის“ მონიტორინგისა და/ან აუდიტის განსახორციელებლად, ასევე პროცედურულ შეკითხვებზე პასუხების გასაცემად. „კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა და ვალდებულია უზრუნველყოს, რომ „მკვლევარმა“ დაუყოვნებლივ „CRO“-ს, „სპონსორის“ ან მათი უფლებამოსილი პირის მიერ მოთხოვნის შემთხვევაში, ოქმის მიხედვით განსაზღვრული კვლევის ყველა დოკუმენტი და „პაციენტების“ შესახებ გაცემებული სამედიცინო ჩანაწერები ხელმისაწვდომი გახადოს შედარების ან ასლის გადაღების მიზნით და უფლება მისცეს სპონსორს, „CRO“-ს და სხვა შესაბამის უფლებამოსილ პირებს ჰქონდეთ წვდომა იმ ობიექტებისადმი, სადაც ტარდება კვლევა და მიღონ ყველა გონივრული ზომა, რაც აუცილებელი იქნება კვლევის სათანადო მონიტორინგისთვის „იურიდიული მოთხოვნების“ შესაბამისად. „კვლევითი“ ცენტრი ასევე აღიარებს იმას, რომ მას შესაძლებელია აუდიტი ჩაუტარონ მარეგულირებელმა სააგენტოებმა, მათ შორის „სააგენტომ“, „სააგენტოს“ ან სხვა მარეგულირებელი ორგანოს მიერ ამ კვლევასთან დაკავშირებით ინსპექტირების ჩატარების შემთხვევაში კვლევითი ცენტრი ასევე თანახმაა: (ა) დაუყოვნებლივ შეატყობინოს „CRO“-ს და „სპონსორს“ ამის შესახებ; (ბ) ითანამშრომლოს „სააგენტოსთან“ ან მსგავსი მარეგულირებელი სააგენტოების წარმომადგენლებთან; (გ) „სააგენტოს“

in good faith for incorporation into such responses by Investigative Site.

In the event that Sponsor or CRO or any of their respective representatives discover that there is a lack of compliance with this Agreement, the Protocol, written instructions of Sponsor or CRO or Legal Requirements, Sponsor is entitled to secure compliance at the Investigative Site's expense or discontinue shipments of Study Drug and Study supplies and end the Investigative Site's participation in the Study, effective on written notice to Investigative Site. At the request of Sponsor or its designee, Investigative Site and 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.

4. CONFIDENTIALITY

As part of the Study, Investigative Site, Investigator and other Study Staff will have access to confidential business, technical, data and other information ("Confidential Information") of Sponsor. Confidential Information shall include confidential information and materials provided by or on behalf of the Sponsor (including by the CRO) and all information generated or observed by the Investigative Site, Investigator and/or Study Staff in connection with the Study, including without limitation, the Protocol, Study data, results and reports from all sites conducting the Study and from the Investigative Site. All Confidential Information and all

წარმომადგენლებისთვის ხელმისაწვდომი გახადოს ზემოთ ხსენებული კვლევის ჩანაწერები, მაგრამ მხოლოდ „სააგენტოს“ ან მსგავსი მარეგულირებელი სააგენტოების საჭიროებისამებრ; და დ) დაუყოვნებლივ შეატყობინოს „CRO“-ს და „სპონსორს“ ჩატარებული აუდიტის ნებისმიერი აღმოჩენების/შედეგების შესახებ და უზრუნველყოს „სპონსორი“ და „CRO“ ამგვარი მარეგულირებელი ინსპექციის შედეგად მოპოვებული ნებისმიერი ინფორმაციით. „სპონსორს“ უფლება უნდა ჰქონდეს, რომ მისი წარმომადგენელი დაესწროს ნებისმიერ მსგავს ინსპექტირებას და მას უნდა მიეცეს შესაძლებლობა პასუხი გასცეს, განიხილოს და კომენტარი გააკეთოს ნებისმიერ საჭირო საკითხთან დაკავშირებით და „სპონსორის“ ყველა კომენტარი განხილულ უნდა იქნას, როგორც მისი კეთილი ნება, ასეთი პასუხების კვლევითი ცენტრის მიერ მათი გაერთიანებისთვის.

იმ შემთხვევაში, თუ „სპონსორი“, „CRO“ ან მათი რომელიმე შესაბამისი წარმომადგენელი აღმოაჩენს წინამდებარე „ხელშეკრულებასთან“, „ოქმთან“, „სპონსორის“ და „CRO“-ს წერილობით ინსტრუქციასთან ან „იურიდიულ მოთხოვნებთან“ შეუსაბამობას, „სპონსორი“ უფლებამოსილი იქნება უზრუნველყოს შესაბამისობა „კვლევითი ცენტრის“ ხარჯზე ან შეწყვიტოს „საკვლევი წამლის“ და „საკვლევი ცენტრის“ მონაწილეობა კვლევაში, რომელიც ძალაში შევა ამ უკანასკნელისთვის წერილობითი შეტყობინების ჩაბარებიდან. „სპონსორის“ ან მისი უფლებამოსილი პირის მოთხოვნისთანავე, „კვლევის ცენტრი“ და „მკვლევარი“ ვალდებულია დაუყოვნებლივ შეასწოროს ნებისმიერი შეცდომები ან ხარვეზები ჩანაწერებსა და ანგარიშებში და დაუყოვნებლივ წარმოადგინოს რაიმე დამატებითი ინფორმაცია, წვდომა ან დახმარება, რომელიც გონივრულად იქნა მოთხოვნილი „სპონსორის“ ან მისი უფლებამოსილი პირის მიერ „კვლევის“ მიზნებიდან გამომდინარე.

4. კონფიდენციალურობა

„კვლევითი ცენტრისთვის“, „მკვლევარისთვის“ და „კვლევის შტატისთვის“ ხელმისაწვდომი იქნება სპონსორის კონფიდენციალური საქმიანობა, ტექნიკური მონაცემები და სპონსორის სხვა ინფორმაცია („კონფიდენციალური ინფორმაცია“). „კონფიდენციალური ინფორმაცია“ უნდა მოიცავდეს კონფიდენციალურ ინფორმაციას და მასალებს, რომელიც მოწოდებულია „სპონსორის“ მიერ ან მისი სახელით („CRO“-ს ჩათვლით) და ყველა ინფორმაცია, რომელიც შემუშავებულია ან აღმოჩენილია „კვლევითი ცენტრის“, „მკვლევარის“ და/ან „კვლევის შტატის“ მიერ „კვლევასთან“ დაკავშირებით, მათ

information derived from such Confidential Information remains the exclusive property of Sponsor, but may be used by Investigative Site and/or Investigator as reasonably necessary for the sole purpose of fulfilling its obligations under this Agreement. All Confidential Information is subject to the following terms: a) Investigative Site and Investigator shall not, and the Investigative Site shall ensure that the Study Staff shall not, disclose the Confidential Information to any third party without the prior written permission of the Sponsor, and then only subject to such third party being bound in writing by confidentiality and non-use obligations at least as restrictive as those set forth here, and b) Investigative Site and Investigator shall not, and Investigative Site shall ensure that Study Staff shall not, use the Confidential Information for any purpose other than the conduct of the Study. Investigative Site and Investigator shall each use precautions no less rigorous than those it/he/she uses to protect its/his/her own confidential information of a similar nature, which shall be at minimum a reasonable standard of care. However, Confidential Information may be disclosed to the extent that Sponsor agrees in writing to release of information or it is required by applicable Legal Requirements to be disclosed to the relevant EC/IRB, regulatory agencies or legal authority, (i) the Sponsor will be promptly notified in writing of such required disclosure prior to such disclosure being made, to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order, (ii) the Investigative Site shall disclose only such portion of the Confidential Information as is required by Legal Requirements to be so disclosed, and (iii) in any event, the Investigative Site shall otherwise continue to maintain the confidentiality of, and comply with its obligations of non-use with respect to, such Confidential Information. Where the disclosure of Confidential Information is necessary in order to treat an injury or illness of a Study subject that reasonably suspected to be due, to the Study Drug or a Study procedure in the reasonable medical judgment of the Investigator, the Investigative Site may make such a limited disclosure, provided that such disclosure is on a "need-to-know" basis to those medical professionals directly involved in providing such emergency care, and only to the extent reasonably necessary and required to treat such injury or illness, and provided that the Investigative Site will inform those medical professionals that the information being provided is confidential to Sponsor. Any confidential information thus disclosed must remain confidential with respect to any other third parties. Sponsor shall be notified promptly in writing of any disclosures under this paragraph. Unless required by law or for other regulatory purposes to retain Confidential Information, Investigative Site and Investigator shall either destroy or promptly return to Sponsor or its designee, as directed by Sponsor or its designee, all tangible and electronic forms of Confidential Information; provided that as regards to

შორის და არ შემოიფარგლება მხოლოდ „ოქმით“, „კვლევის“ მონაცემებით, შედეგებით და ყველა ცენტრის ანგარიშებით, რომლებიც ატარებენ „კვლევას“ და „კვლევითი“ ცენტრისგან. ყველა „კონფიდენციალური ინფორმაცია“ და ყველა ინფორმაცია, რომელიც მოპოვებულია მსგავსი „კონფიდენციალური ინფორმაციის“ შედეგად რჩება მხოლოდ და მხოლოდ „სპონსორის“ ექსკლუზიურ საკუთრებად, მაგრამ შეიძლება გამოყენებულ იქნას „კვლევითი ცენტრის“ და/ან „მკვლევარის“ მიერ, როგორც გონივრული აუცილებლობა მხოლოდ და მხოლოდ ამ „ხელშეკრულებით“ გათვალისწინებული ვალდებულებების შესრულების მიზნისთვის. ყველა „კონფიდენციალური ინფორმაცია“ ექვემდებარება შემდეგ პირობებს: ა) არც „კვლევითი ცენტრი“ და არც „მკვლევარი“ არ გაამჟღავნებენ, და „კვლევითი ცენტრი“ ვალდებულია უზრუნველყოს, რომ „კვლევის შტატმა“ არ გაუმჟღავნოს „კონფიდენციალური ინფორმაცია“ ნებისმიერ მესამე მხარეს „სპონსორის“ წინასწარი წერილობითი ნებართვის გარეშე და მხოლოდ ამის შემდეგ ექვემდებარება ასეთი მესამე მხარე კონფიდენციალურობის და მინიმუმ ქვემოთ ფორმულირებულ გამოყენების აკრძალვის შესახებ ვალდებულებებს და ბ) არც „კვლევითი ცენტრი“ ან „მკვლევარი“ არ გამოიყენებს და „კვლევითი ცენტრი“ ვალდებულია უზრუნველყოს, რომ „კვლევის შტატი“ არ გამოიყენებს „კონფიდენციალურ ინფორმაციას“ ნებისმიერი სხვა მიზნით გარდა „კვლევის“ ჩატარებისა. „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ ვალდებული არიან თავის მხრივ გამოიყენონ არანაკლებ მკაცრი სიფრთხილის ზომები ვიდრე ის/იგი იყენებს მსგავსი ტიპის საკუთარი კონფიდენციალური ინფორმაციის დაცვის მიზნით, რაც მინიმუმ უნდა იყოს გონივრული ზრუნვის სტანდარტი. ამის მიუხედავად, „კონფიდენციალური ინფორმაცია“ შესაძლებელია გამჟღავნებულ იქნეს იმ შემთხვევაში, თუ „სპონსორი“ განაცხადებს წერილობით თანხმობას „კონფიდენციალური ინფორმაციის“ გამჟღავნების შესახებ ან გამოსაყენებელი „იურიდიული მოთხოვნებით“ საჭიროა „კონფიდენციალური ინფორმაციის“ გამჟღავნება შესაბამის EC/IRB-თვის, მარეგულირებელი სააგენტოსთვის ან კომპეტენტური სამართლებრივი ორგანოსთვის. (i) „სპონსორი“ დაუყოვნებლივ იქნება წერილობით ინფორმირებული ამგვარი სავალდებულო გამჟღავნების შესახებ მანამ სანამ გამჟღავნება მოხდება, იმისათვის, რომ „სპონსორს“ მიეცეს გონივრული შესაძლებლობა მიიღოს გამჟღავნების საწინააღმდეგო ზომები ან მოიპოვოს შესაბამისი დამცავი ბრძანება, (ii) „კვლევითი ცენტრი“ გაამჟღავნებს „კონფიდენციალურ ინფორმაციას“ მხოლოდ იმ მოცულობით, რაც მოთხოვნილია „იურიდიული მოთხოვნებით“ და (iii) ნებისმიერ შემთხვევაში, „კვლევითი ცენტრი“ ვალდებულია

any Confidential Information retained by Investigative Site or Investigator pursuant to this Section 4, such retention is subject to Investigative Site's and Investigator's ongoing compliance with the non-use and confidentiality obligations set forth in this Section 4.

შენარჩუნოს კონფიდენციალურობა და არ გამოიყენოს ამგვარი ინფორმაცია. როდესაც „კონფიდენციალური ინფორმაციის“ გამჟღავნება აუცილებელია „პაციენტის“ კრილობის ან ავადმყოფობის განსაკუთრად, რაც თავის მხრივ მოსალოდნელი იყო, „მკვლევარის“ გონივრული სამედიცინო განსჯის შედეგად, როგორც „საკვლევი წამლის“ ან „საკვლევი“ პროცედურის ეფექტი, „კვლევითი ცენტრი“ უფლებამოსილია მოახდინოს „კონფიდენციალური ინფორმაციის“ შეზღუდული ოდენობით გამჟღავნება, რაც „საჭიროა რომ იცოდნენ“ იმ სამედიცინო პროფესიონალებმა, რომლებიც პირდაპირ უწყვენ „პაციენტს“ სასწრაფო დახმარებას, და იმ ოდენობით, რაც აუცილებელია კრილობის ან ავადმყოფობის განსაკუთრად. ამასთან, „კვლევითმა ცენტრმა“ უნდა შეატყობინოს ზემოაღნიშნულ სამედიცინო პროფესიონალებს, რომ გამჟღავნებული ინფორმაცია წარმოადგენს „სპონსორის“ „კონფიდენციალურ ინფორმაციას“. შესაბამისად ნებისმიერი გამჟღავნებული „კონფიდენციალური ინფორმაცია“ უნდა დარჩეს ამგვარად ნებისმიერი სხვა მესამე პირის მიმართ. „სპონსორი“ დაუყოვნებლივ უნდა იქნეს ინფორმირებული ნებისმიერი გამჟღავნების შემთხვევაში, რომელიც მოხდება ამ პუნქტის საფუძველზე. თუ კანონის მიერ ან სხვა მარეგულირებელი მიზნებისთვის არ მოითხოვება „კონფიდენციალური ინფორმაციის“ შენახვა, „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ ვალდებული არიან ან გაანადგურონ ან დაუყოვნებლივ დაუბრუნონ „სპონსორს“ ან მის მიერ უფლებამოსილ პირს „კონფიდენციალური ინფორმაციის“ ყველა მატერიალური და ელექტრონული ფორმები; იმ პირობით, რომ ნებისმიერ „კონფიდენციალურ ინფორმაციისთან“ მიმართებაში, რომელიც შენახულია „კვლევითი ცენტრის“ ან „მკვლევარის“ მიერ ამ მე-4 პუნქტის შესაბამისად, ამგვარი შენახვა ექვემდებარება „კვლევითი ცენტრის“ და „მკვლევარის“ მიერ ამ მე-4 განყოფილებაში გაწერილ გამოყენების აკრძალვის და კონფიდენციალურობის შესახებ ვალდებულებების მიმდინარე დაცვას.

Notwithstanding the foregoing, Confidential Information shall not include information that: (a) is publicly known as of the date of disclosure; (b) becomes publicly known after the date of disclosure through no wrongful act of the party receiving such information; (c) was known by the party receiving such information prior to disclosure by the disclosing party, as demonstrated by written evidence; (d) is independently developed by employees of the party receiving such information who are not working under this Agreement and had no access to the Confidential Information; or (e) was disclosed to the party receiving such information by a third party not under any obligation of confidentiality to the disclosing party. Investigative Site may disclose Confidential Information to the extent such disclosure is required by

მიუხედავად ამისა, ზემოთ აღნიშნული „კონფიდენციალური ინფორმაცია“ არ მოიცავს ინფორმაციას, რომელიც: (ა) საჯარო ინფორმაცია იყო გამჟღავნების თარიღამდე; (ბ) საჯაროდ ცნობილი ხდება გამჟღავნების თარიღის შემდეგ; თუ ამგვარ ინფორმაციას მხარე მიიღებს კანონიერი გზით; (გ) ცნობილი იყო ამგვარი ინფორმაციის მიმღები მხარის მიერ გამამჟღავნებელი მხარის მიერ გამჟღავნებამდე, რაც წარმოდგენილია წერილობითი მტკიცებულებით; (დ) დამოუკიდებლად არის განვითარებული ამგვარი ინფორმაციის მიმღები მხარის თანამშრომლების მიერ, რომლებიც არ მუშაობენ ამ ხელშეკრულების შესაბამისად და მათთვის არ არის ხელმისაწვდომი „კონფიდენციალური ინფორმაცია“; ან (ე)

law to be disclosed, provided that Investigative Site notifies Sponsor in writing prior to such disclosure, discloses only what is required to be disclosed, and uses reasonable efforts to cooperate with Sponsor to allow assertion of whatever exclusions or exemptions may be available under applicable law.

The confidentiality and non-use obligations set forth in this Section 4 shall survive the termination or expiration of this Agreement for a period of ten (10) years after such termination or expiration.

5. USE OF NAME / PUBLICITY / SCIENTIFIC PUBLICATIONS

Investigative Site and Investigator shall not use in advertising, publicity, or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of CRO or Sponsor without the prior written consent of CRO or SPONSOR, as the case may be. Investigative Site consents to Sponsor's disclosure of this Agreement and the use of the name of Investigative Site and Investigator as part of regulatory submissions and as may be otherwise required by Legal Requirements, and to Sponsor's use of the name of Investigative Site and contact information associated therewith as part of a list of Sponsor's Study sites, and Sponsor may distribute or publish that list as it deems appropriate for the operation of its business. In addition, Sponsor shall have the right to name Investigative Site and Investigator as participants in the Study in press releases or similar public statements made by Sponsor. The Investigative Site and Investigator shall not issue or disseminate any press release or statement, or initiate any communication of information regarding the Study, whether written or oral, to the communications media or any third party without the prior written consent of CRO and Sponsor.

გამჟღავნებული იქნა ამგვარი ინფორმაციის მიმღები მხარისთვის მესამე მხარის მიერ, რომელიც არ ექვემდებარება გამამჟღავნებელი მხარის მიმართ კონფიდენციალურობის შესახებ არანაირ ვალდებულებას. „კვლევით ცენტრს“ შეუძლია გაამჟღავნოს „კონფიდენციალური ინფორმაცია“ იმ პირობით, თუ ასეთი გამჟღავნება აუცილებელია კანონით დადგენილი წესით, იმ პირობით, რომ „კვლევითი ცენტრი“ წერილობით აცნობებს „სპონსორს“ ამგვარ გამჟღავნებამდე, გაამჟღავნებს მხოლოდ იმას, რისი გამჟღავნებაც არის საჭირო და გამოიყენებს გონივრულ ძალისხმევას ითანამშრომლოს „სპონსორთან“ მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად ნებისმიერი ხელმისაწვდომი გამონაკლისების ან შეღავათების დასამტკიცებლად.

ამ მე-4 პუნქტში გაწერილი კონფიდენციალურობის და აკრძალვის შესახებ ვალდებულებებზე არ უნდა იმოქმედოს ამ ხელშეკრულების შეწყვეტამ ათი (10) წლის პერიოდის განმავლობაში ამგვარი შეწყვეტის ან ვადის გასვლის შემდეგ.

5. სახელის გამოყენება / საჯაროობა / მეცნიერული პუბლიკაციები

„კვლევითმა ცენტრმა“ და „მკვლევარმა“ „CRO“-სგან ან „სპონსორისგან“ წინასწარი წერილობითი თანხმობის მიღების გარეშე, ვითარებებიდან გამომდინარე, არ უნდა გამოიყენონ „CRO“-ს ან „სპონსორის“ სახელი, სასაქონლო ნიშანი, ლოგო, სიმბოლო, ან სხვა გამოსახულება სარეკლამოდ, გასასაჯაროებლად, ან სხვა მიზნებისთვის. „კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა „სპონსორის“ მიერ ამ ხელშეკრულების გამჟღავნებაზე და „კვლევითი ცენტრის“ და „მკვლევარის“ სახელის გამოყენებაზე, თუ ეს საჭიროა მარეგულირებელ ორგანოებში დოკუმენტების წარდგენისას და როგორც შესაძლოა სხვაგვარად საჭირო გახდეს „იურიდიული მოთხოვნების“ შესასრულებლად, ასევე „სპონსორის“ მიერ „კვლევითი ცენტრის“ და „სპონსორის“ „კვლევითი ცენტრების“ სიის ნაწილთან ასოცირებული საკონტაქტო ინფორმაციის გამოყენებაზე და „სპონსორს“ შეუძლია გაავრცელოს ან გამოაქვეყნოს ეს სია, თუ ის ამას საჭიროდ თვლის თავისი საქმიანობისთვის. გარდა ამისა, „სპონსორს“ უფლება აქვს პრესრელიზებში ან „სპონსორის“ მიერ გაკეთებულ მსგავს საჯარო განცხადებებში დაასახელოს „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“, როგორც „კვლევის“ მონაწილეები. „კვლევითმა ცენტრმა“ და „მკვლევარმა“ არ უნდა გამოსცენ ან გაავრცელონ რაიმე პრეს რელიზი ან განცხადება ან „CRO“-ს და „სპონსორის“ წინასწარი წერილობითი თანხმობის გარეშე განახორციელონ „კვლევასთან“ დაკავშირებული ინფორმაციის გადაცემის ინიცირება.

The first publication of the results of the Study shall be made in conjunction with the results from other investigators at the other Study centers worldwide. The manner in which the publication will be generated will be coordinated by the Sponsor in consultation with the Investigator and said other Study investigators (a "Multi-Center Publication"). The Sponsor shall have the right to make the final decision regarding the Multi-Center Publication. However, after such Multi-Center Publication has been published or if such a Multi-Center Publication has not been submitted for publication within eighteen (18) months after conclusion of the Study at all Study centers ("conclusion" shall be defined as the locking of the clinical database), Investigative Site may publish site-specific results of the Study in compliance with the following:

At least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation to the Sponsor, the Investigative Site or Investigator, as the case may be, shall provide the Sponsor with a copy of the proposed publication or presentation for review. The Sponsor will respond to such submission within thirty (30) days with any changes or deletions in such publication or presentation to preserve the Sponsor's confidential and proprietary information and Investigative Site agrees to, and shall ensure that the Investigator shall, make such changes and deletions prior to publication or presentation. Under no circumstances shall the Investigative Site or Investigator publish or disclose the Sponsor's Confidential Information, as defined in Section 4 hereof, without the Sponsor's prior written approval. In the event that the Sponsor has identified Confidential Information (excluding Study data and results generated by the Investigative Site) that would be disclosed by the publication or presentation, the Investigator and the Investigative Site shall promptly remove such Confidential Information from the proposed publication or presentation. Expedited reviews for abstracts or poster presentations may be arranged if mutually agreeable to the Sponsor and the Investigative Site or Investigator. If requested by the Sponsor, the Investigative Site will withhold submission of a publication or presentation for an additional ninety (90) days from the date of the Investigative Site's receipt of notice from the Sponsor or its designee, to allow the Sponsor to file a patent application or take such other measures as the Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.

წერილობით თუ ზეპირად საკომუნიკაციო მედიის ან ნებისმიერი მესამე მხარისთვის.

„კვლევის“ პირველი შედეგები გამოქვეყნდება გაერთიანებულად მსოფლიო მასშტაბით სხვა მკვლევარების მიერ მათ „კვლევით ცენტრებში“ ჩატარებული „კვლევის“ შედეგებთან ერთად. პუბლიკაციის შექმნის ფორმა კოორდინირებული იქნება „სპონსორის“ მიერ „მკვლევართან“ და „კვლევის“ სხვა ზემოთხსენებულ მკვლევარებთან კონსულტაციის შედეგად („მულტიცენტრული პუბლიკაცია“). „სპონსორს“ უფლება ექნება მიიღოს საბოლოო გადაწყვეტილება „მულტიცენტრულ პუბლიკაციასთან“ დაკავშირებით. თუმცა, თუ ამგვარი „მულტიცენტრული პუბლიკაცია“ გამოქვეყნებულ იქნა ან თუ ამგვარი „მულტიცენტრული პუბლიკაცია“ არ იქნა წარდგენილი გამოსაქვეყნებლად ყველა „კვლევით ცენტრში“ „კვლევის“ დამთავრებიდან თვრამეტი (18) თვის ვადაში („დასვენა“ განისაზღვრება, როგორც კლინიკურ მონაცემთა ბაზის დახურვა), „კვლევითმა ცენტრმა“ შესაძლებელია გამოაქვეყნოს „კვლევის ცენტრისთვის“ სპეციფიკური შედეგები შემდეგი პირობების დაცვით:

გამოსაქვეყნებლად გადაცემამდე, ან „სპონსორისთვის“ პრეზენტაციამდე სულ მცირე სამოცი (60) დღით ადრე „კვლევითმა ცენტრმა“ ან „მკვლევარმა“, გარემოებებიდან გამომდინარე, განსახილველად უნდა გადასცენ „სპონსორს“ შეთავაზებული პუბლიკაციის ან პრეზენტაციის ასლი. „სპონსორი“ მსგავს განაცხადს უპასუხებს (30) დღის ვადაში და პუბლიკაციაში ან პრეზენტაციაში შეიტანს ცვლილებებს ან წაშლის ინფორმაციას „სპონსორის“ კონფიდენციალური და მის საკუთრებაში მყოფი ინფორმაციის დასაცავად და „კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა და ვალდებულია, რომ უზრუნველყოს „მკვლევარის“ მიერ აღნიშნული ცვლილებების შეტანა და მოთხოვნილი ინფორმაციის წაშლა მის გამოქვეყნებამდე ან წარდგენამდე. „კვლევითმა ცენტრმა“ ან „მკვლევარმა“ არცერთ შემთხვევაში არ უნდა გამოაქვეყნოს ან გაამჟღავნოს „სპონსორის“ კონფიდენციალური ინფორმაცია „სპონსორისგან“ წინასწარი წერილობითი თანხმობის მიღების გარეშე, რაც განსაზღვრულია წინამდებარე „ხელშეკრულების“ მე-4 პუნქტში. იმ შემთხვევაში თუ „სპონსორმა“ აღმოაჩინა „კონფიდენციალური ინფორმაცია“ („კვლევის“ მონაცემების და „კვლევითი ცენტრის“ მიერ შემუშავებული შედეგების გამოკლებით), რომელიც გამჟღავნებულ იქნებოდა პუბლიკაციით ან პრეზენტაციით, „მკვლევარმა“ და „კვლევითმა ცენტრმა“ დაუყოვნებლივ უნდა ამოიღონ ამგვარი „კონფიდენციალური ინფორმაცია“ შემოთავაზებული პუბლიკაციიდან ან პრეზენტაციიდან. აბსტრაქტის ან პოსტერის სახით გამოხატული პრეზენტაციების დაჩქარებული განხილვები შეიძლება ჩატარდეს, თუ

6. TERMINATION OF AGREEMENT OR TERMINATION OF A PARTY'S PARTICIPATION IN AGREEMENT

This Agreement shall commence on the Effective Date set forth above and shall be in effect until the completion of the Study at the Investigative Site and Investigator has submitted all CRFs and other documents required by the Protocol to Sponsor or its designee and Sponsor or its designee has accepted all such CRFs and documents, unless otherwise terminated as follows:

(a) Sponsor may terminate this Agreement, upon immediate prior notice:

- a. if the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by the applicable competent authority; or
- b. If the emergence of any adverse reaction or side effect with the Study Drug is of such magnitude or incidence in the reasonable opinion of either the Sponsor or the Investigative Site to support termination.

(b) Sponsor or Investigative Site may terminate this Agreement if the other party materially breaches the terms of the Agreement and fails to cure such breach within twenty (20) days after receipt of written notice of breach

ეს ორივე მხარისათვის ანუ „სპონსორის“ და „კვლევითი ცენტრის“ ან „მკვლევარისათვის“ მისაღებია. იმ შემთხვევაში თუ „სპონსორი“ მოითხოვს, „კვლევითი ცენტრი“ უარს იტყვის ხელნაწერის ან აბსტრაქტის გამოქვეყნებაზე ან პრეზენტაციაზე დამატებითი ოთხმოცდაათი (90) დღის განმავლობაში „კვლევითი ცენტრის“ მიერ „სპონსორის“ ან მის მიერ უფლებამოსილი პირისგან შეტყობინების მიღების თარიღიდან, იმისათვის, რომ საშუალება მიეცეს „სპონსორს“ შეიტანოს განაცხადი დაპატენტებაზე ან მიიღოს ისეთი ზომები, რომელსაც იგი საჭიროდ მიიჩნევს საკუთრების უფლებების შექმნისა და შენარჩუნებისთვის.

6. ხელშეკრულების შეწყვეტა ან ხელშეკრულებაში მხარის მიერ მონაწილეობის მიღების შეწყვეტა

ამ „ხელშეკრულების“ მოქმედება სავალდებულოა დაიწყოს მისი „ძალაში შესვლის თარიღიდან“, როგორც ზემოთ არის ფორმულირებული და ძალაში უნდა დარჩეს „კვლევით ცენტრში“ „კვლევის“ დასრულებამდე და მანამ სანამ „მკვლევარი“ არ წარუდგენს „სპონსორს“ ან მის უფლებამოსილ პირს ყველა „CRF“-ს და დოკუმენტებს „ოქმის“ მოთხოვნის შესაბამისად და სპონსორი ან მისი უფლებამოსილი პირი არ მიიღებს ყველა ამგვარ „CRF“-ს და დოკუმენტებს თუ სხვაგვარად არ არის შეწყვეტილი შემდეგი მიზეზების გამო:

(a) „სპონსორს“ შეუძლია შეწყვიტოს წინამდებარე „ხელშეკრულება“ დაუყოვნებლივ წინასწარი შეტყობინების საფუძველზე:

- ა. თუ „კვლევის“ ჩატარებაზე ნებართვა და მისი დამტკიცება გამოთხოვილ იქნება შესაბამისი კომპეტენტური უფლებამოსილი ორგანოს მიერ; ან
- ბ. თუ ნებისმიერი გვერდითი რეაქცია ან გვერდითი მოვლენა, რომელიც წარმოიქმნა „კვლევის“ ფარგლებში მიღებული „საკვლევი წამლის“ შედეგად, ისეთი მასშტაბით ან შემთხვევების რაოდენობით დაფიქსირდება, რომ „სპონსორის“ ან „კვლევითი ცენტრის“ გონივრული მოსაზრებით გადაწყდება მისი შეწყვეტა.

(ბ) „სპონსორს“ ან „კვლევით ცენტრს“ შეუძლიათ შეწყვიტონ წინამდებარე „ხელშეკრულება“ თუ მეორე მხარე არსებითად დაარღვევს „ხელშეკრულებას“ და დაარღვევასთან დაკავშირებით მეორე მხარისგან დარღვევის დეტალური აღწერილობის შემცველი

from the other party specifying the nature of the breach in detail.

- (c) Sponsor has the right at any time, with at least thirty (30) days prior written notice to Investigative Site, to terminate this Agreement for any reason, and further, Sponsor shall have the right to terminate this Agreement immediately if it determines that safety concerns warrant the discontinuation of the Study.

In the event this Agreement is terminated pursuant to one of the conditions above, upon the effective date of such termination, the Investigative Site and Investigator shall:

(a) cease to enroll patients and to treat Subjects with Study Drug, to the extent medically permissible and appropriate, except if the Investigative Site is otherwise instructed by CRO or Sponsor in writing; (b) make all Study records from the Investigative Site available to CRO, Sponsor, or such other party as CRO or Sponsor may instruct; and (c) if requested by the Sponsor or its designee, use reasonable efforts to facilitate the transfer of the Investigative Site's obligations to another party or other parties in order that the progress of the Study not be interrupted. Further, upon such early termination, the Investigative Site and Investigator will be notified and given any necessary instructions concerning the final examinations and final reporting that are required under the circumstances and Investigative Site and Investigator shall comply with such instructions. If this Agreement is terminated prior to completion of the Study for any reason or upon completion of the Study at the Investigative Site, the Sponsor shall be under no obligation to provide a continued supply of the Study Drug or Clinical Supplies.

Upon any termination of this Agreement, Investigative Site and Investigator shall return or destroy any Study Drug and Clinical Supplies as instructed by CRO and/or Sponsor in writing. Sponsor shall be obligated to pay Investigative Site solely for those items set forth on

წერილობითი შეტყობინების მიღებიდან ოცი (20) დღის ვადაში ვერ შეძლებს გამოსწორებს აღნიშნული დარღვევა.

(გ) „სპონსორს“ უფლება აქვს ნებისმიერ დროს შეწყვიტოს წინამდებარე „ხელშეკრულება“ „კვლევითი ცენტრისთვის“ არანაკლებ ოცდაათი (30) დღით ადრე წერილობითი შეტყობინების გაგზავნის საფუძველზე დამატებით „სპონსორს“ უფლება აქვს დაუყოვნებლივ შეწყვიტოს წინამდებარე „ხელშეკრულება“ თუ ის გადაწყვეტს, რომ უსაფრთხოების მიზნებისთვის აუცილებელია „კვლევის“ შეწყვეტა.

ზემოთ ჩამოთვლილი ნებისმიერი მიზეზის გამო ამ „ხელშეკრულების“ შეწყვეტის შემთხვევაში „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ ამგვარი შეწყვეტის ძალაში შესვლის თარიღიდან ვალდებული არიან: (ა) შეწყვიტონ „კვლევაში“ „პაციენტების“ აყვანა და „პაციენტების“ „საკვლევი წამლით“ მკურნალობა, სამედიცინო თვალსაზრისით დაშვებული და შესაბამისი შემთხვევების გარდა ან თუ „კვლევით ცენტრს“ სხვაგვარი წერილობითი ინსტრუქცია აქვს მიღებული „CRO“-გან ან „სპონსორისგან“; (ბ) „კვლევითმა ცენტრმა“ „კვლევასთან“ დაკავშირებული ყველა ჩანაწერი ხელმისაწვდომი უნდა გახადოს „CRO“-სთვის, „სპონსორისთვის“ ან სხვა ამგვარი მხარისათვის „CRO“-ს ან „სპონსორის“ მითითების შესაბამისად და (გ) თუ მოითხოვება „სპონსორის“ ან მისი უფლებამოსილი პირის მიერ გამოიყენოს გონივრული ძალისხმევა „კვლევითი ცენტრის“ ვალდებულებების სხვა მხარისათვის ან მხარეებისათვის გადაცემის დასაჩქარებლად, რათა არ მოხდეს კვლევის მიმდინარეობის შეფერხება. შემდგომში, ნებისმიერი ასეთი ნაადრევი შეწყვეტის შემთხვევაში, „კვლევით ცენტრს“ და „მკვლევარს“ ეცნობებათ და მიეცემათ აუცილებელი ინსტრუქციები ფინალური გამოკვლევების და ფინალური ანგარიშგების შესახებ, რაც მოითხოვება იმ პირობებში და „კვლევითმა ცენტრმა“ და „მკვლევარმა“ უნდა დაიცვან ამგვარი ინსტრუქციები. თუ „ხელშეკრულება“ შეწყვეტილია „კვლევის“ დასრულებამდე ნებისმიერი მიზეზით ან „კვლევის“ დასრულების შემდეგ „კვლევით ცენტრში“, „სპონსორი“ არ არის ვალდებული უზრუნველყოს „კვლევითი ცენტრი“ „საკვლევი წამლის“ ან „კლინიკური მასალების“ დამატებითი მარაგით.

ნებისმიერი მიზეზით „კვლევის“ შეწყვეტისთანავე „კვლევითმა ცენტრმა“ და „მკვლევარმა“ უნდა დააბრუნონ ან გაანადგურონ ნებისმიერი „საკვლევი წამალი“ და „კლინიკური მასალები“, „CRO“-ს და/ან

Exhibit B that have been incurred prior to the date of termination. Investigative Site shall promptly refund to Sponsor or CRO all advance payments made by Sponsor or CRO under this Agreement, less the payments due pursuant to the foregoing sentence. Sponsor is entitled to empower CRO to perform any and all payments to Investigative Site pursuant to this Agreement.

Sections 1, 2 (last paragraph), 3 through 12 shall survive any termination or expiration of this Agreement, as will any other provisions which by their nature are intended to have effect following such termination or expiration.

7. INVENTIONS AND DATA

The Investigative Site agrees that all right, title and interest in and to any and all Inventions shall be solely and exclusively owned by Sponsor. For purposes of this Agreement, "Inventions" shall mean any discovery, technology, result, data, material, improvement or idea, whether or not patentable, conceived or reduced to practice as a result of conducting the Study or in connection with the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information, together with any intellectual property rights relating thereto. Investigative Site further agrees that all data, results, reports, materials, documents and information generated during the performance of this Agreement ("Study Information") shall be the sole and exclusive property of the Sponsor, and the Sponsor shall have the right to make whatever use it deems desirable of such Inventions and Study Information. The Investigative Site agrees to assign, and hereby assigns, to Sponsor all of its right, title and interest in and to all such Inventions and Study Information, and agrees to promptly notify the Sponsor of any Inventions and to reasonably cooperate with Sponsor to perfect such Inventions and assignment.

„სპონსორის“ წერილობითი ინსტრუქციის შესაბამისად, „სპონსორი“ ვალდებულია გადაუხადოს „კვლევით ცენტრს“ მხოლოდ და მხოლოდ დანართ B-ში მოცემული ხარჯებისთვის, რომლებიც უკვე გაწეულია „ხელშეკრულების“ შეწყვეტის თარიღამდე. „კვლევითმა ცენტრმა“ დაუყოვნებლივ უნდა აუნაზღაუროს „სპონსორს“ ან „CRO“-ს ამ „ხელშეკრულებით“ გათვალისწინებული „სპონსორის“ ან „CRO“-ს მიერ წინასწარ გადახდილი ყველა თანხა. „სპონსორს“ უფლება აქვს უფლებამოსილება გადასცეს „CRO“-ს, რომ მან განახორციელოს ნებისმიერი და ყველა გადახდა „კვლევითი ცენტრისთვის“ წინამდებარე „ხელშეკრულების“ შესაბამისად.

განყოფილება 1, 2 (ბოლო პუნქტი), 3-დან 12-მდე განყოფილებები ძალაში დარჩება წინამდებარე „ხელშეკრულების“ ნებისმიერი მიზეზით შეწყვეტის ან ვადის გასვლის შემთხვევაში, ისევე როგორც ნებისმიერი სხვა დებულებები, რომლებიც თავისი ბუნებით გამიზნულია, რომ შეინარჩუნონ იურიდიული ძალა ამგვარი შეწყვეტის ან ვადის გასვლის შემდეგ.

7. გამოგონებები და მონაცემები

„კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა, რომ ყველა უფლება, წოდება და პრეტენზია ნებისმიერი და ყველა გამოგონებისთვის უნდა იყოს მხოლოდ და მხოლოდ „სპონსორის“ საკუთრება. ამ ხელშეკრულების მიზნებისთვის „გამოგონებები“ ნიშნავს ნებისმიერ აღმოჩენას, ტექნოლოგიას, შედეგს, მონაცემებს, მასალას, იდეის გაუმჯობესებას მიუხედავად იმისა ექვემდებარება თუ არა დაპატენტებას, ჩაფიქრებული ან შემცირებულია პრაქტიკაში, როგორც „კვლევის“ ჩატარების შედეგი ან დაკავშირებული „კვლევასთან“ ან დაზღავრებულ იქნა „საკვლევო წამლის“ ან „კონფიდენციალური ინფორმაციის“ გამოყენებით ნებისმიერი მასთან დაკავშირებული ინტელექტუალური საკუთრების უფლებასთან ერთად. „კვლევითი ცენტრი“ შემდგომში თანახმაა, რომ ამ „ხელშეკრულების“ განხორციელების შედეგად („ინფორმაცია კვლევის შესახებ“) შემუშავებული ყველა მონაცემები, შედეგები, ანგარიშები, მასალები, დოკუმენტები და ინფორმაცია უნდა იყოს მხოლოდ და მხოლოდ „სპონსორის“ ექსკლუზიური საკუთრება და „სპონსორს“ უფლება უნდა ჰქონდეს საჭიროების შემთხვევაში თავისი შეხედულებისამებრ გამოიყენოს ამგვარი „გამოგონებები“ და „ინფორმაცია კვლევის შესახებ“. „კვლევითი ცენტრი“ ამთავითვე ანიჭებს „სპონსორს“ ყველა თავის უფლებას, წოდებას და პრეტენზიას ნებისმიერი და ყველა „გამოგონებისთვის“ და „კვლევის შესახებ ინფორმაციაზე“ და თანახმაა დაუყოვნებლივ აცნობოს „სპონსორს“ ნებისმიერი „გამოგონებების“ შესახებ და გონივრულად ითანამშრომლოს „სპონსორთან“ ამგვარი „გამოგონებების“ და დავალებების დასახვეწად.

The Investigative Site will keep, and have its officers, employees, representatives and agents keep, signed, witnessed, and dated written records of all such Inventions and will furnish the Sponsor promptly with complete information in respect thereof, and will do all things necessary to protect the interest of the Sponsor therein at the Sponsor's request and reasonable expense. With respect to patent applications filed by the Sponsor, the Investigative Site agrees to, and shall ensure that the Investigator shall, execute and have executed assignments thereof to the Sponsor and any papers that the Sponsor may consider necessary or helpful in such prosecution, or which may relate to any litigation or interference and/or controversy in connection therewith. The entire control, prosecution, and conduct of any patent application filed by the Sponsor shall be outside the jurisdiction of and without expense to the Investigative Site and its officers, employees, representatives and agents. The Investigative Site acknowledges and agrees that the Sponsor has the exclusive right to file patent applications in connection with the Study provided herein and with respect to any Inventions. The Investigative Site warrants that neither it nor its employees, agents or representatives will prevent the Sponsor in any way from filing patent applications or from applying the results of the research carried out hereunder, and will provide reasonable cooperation to Sponsor, including the execution of reasonably necessary documents.

Study Information shall also include all drawings, reports, designs, data, laboratory protocols, results of analysis, technical information, original works of authorship and all other information, except for drafts and notes, emanating from the performance of the Study hereunder. Any additional services subsequently agreed upon shall be reported to the Sponsor and become its sole property.

It is mutually agreed and understood that the Investigative Site has the right to enter into this Agreement and will not disclose to nor use for the benefit

„კვლევითი ცენტრი“ და მისი ყველა თანამშრომელი, წარმომადგენლები და აგენტები შეინახავენ ყველა ასეთი „გამოგონებების“ ხელმოწერილ, დამოწმებულ და დათარიღებულ ჩანაწერებს და დაუყოვნებლივ წარუდგენენ „სპონსორს“ სრულ ინფორმაციას აქ მოყვანილი ყველა პირობის გათვალისწინებით და განახორციელებენ ყველაფერს, რაც აუცილებელია „სპონსორის“ ინტერესების დასაცავად „კვლევით ცენტრში“ „სპონსორის“ მოთხოვნისამებრ და გონივრული ხარჯით. „სპონსორის“ მიერ პატენტის შესახებ შევსებული განაცხადის გათვალისწინებით „კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა და უნდა უზრუნველყოს, რომ „მკვლევარი“ ვალდებულია შეასრულოს აქ მოცემული „სპონსორის“ დავალებები და ნებისმიერი დოკუმენტები, რომლებსაც „სპონსორი“ შესაძლოა საჭიროდ ან გამოსადეგად მიიჩნევდეს ამგვარი საქმის წარმოებისას ან რომლებიც შესაძლოა ეხებოდეს ნებისმიერ სასამართლო პროცესსან ჩარევას და/ან აქ მოცემულ დაპირისპირებას. სრული კონტროლი, სასამართლო დევნა და პატენტის შესახებ „სპონსორის“ მიერ შევსებული ნებისმიერი განაცხადი უნდა იყოს იურისდიქციის გარეთ „კვლევითი ცენტრისთვის“ და მისი თანამშრომლებისთვის, წარმომადგენლებისთვის და აგენტებისთვის ხარჯის გარეშე. „კვლევითი ცენტრი“ ადასტურებს და თანახმაა, რომ „სპონსორს“ ექსკლუზიური უფლება აქვს წარადგინოს განაცხადი „კვლევასთან“ დაკავშირებული პატენტის შესახებ, კვლების ფარგლებში აღმოჩენილ „გამოგონებაზე“ ან რაიმე სხვა განაცხადი, რაც დაკავშირებულია „კვლევის“ შედეგებთან. „კვლევითი ცენტრი“ გარანტიას იძლევა, რომ არც ის და არც მისი თანამშრომლები, აგენტები და წარმომადგენლები არანაირი სახით ხელს არ შეუშლიან „სპონსორს“ პატენტის შესახებ განაცხადის შევსების პროცესში ან აქ მოცემული „კვლევის“ ჩატარების შედეგების წარდგენისას და უზრუნველყოფს გონივრულ თანამშრომლობას „სპონსორთან“, მათ შორის გონივრულად აუცილებელი დოკუმენტაციის შესრულებას.

ინფორმაციაში კვლევის შესახებ ასევე უნდა შედიოდეს ყველა ნახაზი, ანგარიშები, პროექტები, ლაბორატორიის ოქმები, ანალიზის შედეგები, ტექნიკური ინფორმაცია, ორიგინალური საავტორო ნამუშევრები და ყველა სხვა ინფორმაცია. „კვლევის“ ჩატარებიდან გამომდინარე მომზადებული სამუშაო ვერსიების და ჩანაწერების გარდა, შემდგომში შეთანხმებული ნებისმიერი დამატებითი მომსახურების შესახებ უნდა ეცნობოს „სპონსორს“ და უნდა გახდეს მხოლოდ და მხოლოდ მისი საკუთრება.

ორმხრივად შეთანხმებული და აღიარებულია, რომ „კვლევით ცენტრს“ უფლება აქვს დადოს წინამდებარე „ხელშეკრულება“ და „სპონსორის“ სასარგებლოდ არ

of the Sponsor any trade secrets of another party in the performance of this Agreement.

The Investigative Site will have written agreements with its officers, employees, representatives, contractors and agents, including but not limited to, Investigator, which will contain appropriate terms, including the obligation for such individuals to assign all of his/her rights, interests and titles to all Inventions to Investigative Site so that Investigative Site can then assign such to Sponsor hereunder, to effectuate the provisions of Sections 4 and 7 of this Agreement.

Notwithstanding the foregoing, the Investigative Site shall retain ownership rights in and to all its calculation methods, software programs, methods of analysis and investigation used by the Investigative Site to perform the Study, which were neither provided to the Investigative Site by the Sponsor or its designee, nor constitute or is based on or uses Sponsor's Confidential Information, Study Information or Inventions.

8. INDEMNIFICATION

a. Investigative Site and Investigator agree to indemnify, defend and hold CRO and the SPONSOR, and their respective affiliates, officers, directors, employees and agents, harmless from all claims, demands, losses, costs, expenses, obligations, liabilities, damages, recoveries and deficiencies, including interest, penalties, attorneys' fees and costs, incurred (collectively "Losses") as a result of: (i) a breach by Investigative Site or Investigator, respectively, of any representation or promise contained in this Agreement, (ii) the failure of Investigative Site, Investigator, or its/his/her respective contractors or agents or any Study Staff member to comply with any Legal Requirements or to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement, or (iii) the negligence or willful misconduct of Investigative Site, Investigator or an officer, contractor, agent or employee thereof, or any Study Staff member.

b. Subject to Investigative Site's indemnity obligations pursuant to paragraph 8.a above, the

გამელავნოს და არც გამოიყენოს სხვა მხარის ნებისმიერი სავაჭრო საიდუმლოება წინამდებარე „ხელშეკრულების“ შესრულებისთვის.

„კვლევითი ცენტრი“ დადებს წერილობით ხელშეკრულებებს თავის თანამშრომლებთან, წარმომადგენლებთან, კონტრაქტორებთან და აგენტებთან, მათ შორის, მაგრამ არ შემოიფარგლება მხოლოდ „მკვლევარის“ ხელშეკრულებით, რომელშიც შესული იქნება შესაბამისი პირობები წინამდებარე „ხელშეკრულების“ მე-4 და მე-7 პუნქტების შესასრულებლად.

ზემოაღნიშნულის მიუხედავად, „კვლევითი ცენტრი“ ინარჩუნებს საკუთრების უფლებას ყველა საკუთარი გამოთვლის მეთოდებისადმი, პროგრამული უზრუნველყოფისადმი, ანალიზის მეთოდებისადმი და გამოკვლევებისადმი, რომლებიც გამოიყენება „კვლევითი ცენტრის“ მიერ „კვლევის“ განხორციელების მიზნით, რომლებიც არ იქნა მიწოდებული „კვლევითი ცენტრისთვის“ „სპონსორის“ მიერ და არ შეადგენს მის „კონფიდენციალურ ინფორმაციას“, ინფორმაციას კვლევის შესახებ ან „გამოგონებას“.

8. ზიანის ანაზღაურება

ა. „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ თანახმად ინარჩუნებენ აუნაზღაურებენ ზიანს, დაიცვან „CRO“ და „სპონსორი“ და მათი შესაბამისი შვილობილი კომპანიები, ხელმძღვანელები, დირექტორები, თანამშრომლები და აგენტები მათთვის წაყენებული პრეტენზიებისგან, მოთხოვნებისგან, დანაკარგებისგან, დანახარჯებისგან, ხარჯებისგან, მოვალეობებისგან, ვალდებულებებისგან, ზიანისგან, ანაზღაურებისა და დანაკლისებისგან, მათ შორის საპროცენტო განაკვეთისგან, ჯარიმებისგან, იურიდიული მომსახურების ჰონორარისა და ხარჯებისგან, რომლებიც შესაძლოა წარმოიქმნას (ერთობლივად „ზიანი“) როგორც შემდეგის შედეგი: (i) „კვლევითი ცენტრის“ ან „მკვლევარის“ მიერ წინამდებარე „ხელშეკრულებაში“ გამოხატული და მიცემული პირობის დარღვევის შედეგად, (ii) „კვლევითი ცენტრისა“ „მკვლევარის“ ან მათი კონტრაქტორების ან აგენტების ან „კვლევის შტატის“ ნებისმიერი წევრის წარუმატებლობის შედეგად ემოქმედათ „ხელშეკრულების“ ან „იურიდიული მოთხოვნების“ შესაბამისად ან დაეცვათ „ოქმის“ პირობები, ან (iii) „კვლევითი ცენტრის“/„მკვლევარის“ ან მისი ოფიცრის, აგენტის ან ნებისმიერი „კვლევის შტატის“ დაუდევრობის ან განზრახვი გადაცდომის გამო.

ბ. „კვლევითი ცენტრის“ ანაზღაურების ვალდებულებების შესახებ ზემოთ ხსენებულ მე-8.ა განყოფილების დაქვემდებარების თანახმად

Sponsor shall indemnify and hold harmless Investigative Site and Investigator from any Losses from third party claims and suits resulting from:

(i) personal injury to a Subject which is directly caused by or directly attributable to: (i) the Study Drug dispensed or administered in accordance with the Protocol, or (ii) any Study procedure required solely by the Protocol (which would not have been performed but for Subject's participation in the Study), which is performed in accordance with the provisions of this Agreement, applicable governmental requirements and the Protocol.

Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no indemnification obligation or liability in relation to any Losses resulting from any of the following:

- (i) The failure of Investigative Site, Investigator, or its/his/her respective contractors or agents or any Study Staff member to comply with any Legal Requirements or to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement; or
- (ii) The negligence or willful misconduct of Investigative Site, Investigator or an officer, contractor, agent or employee thereof, or any Study Staff member.

c. The SPONSOR's obligation to indemnify, defend and hold harmless is subject to the following conditions:

- (i) that the SPONSOR is promptly provided with written notice by Investigative Site of any claim or lawsuit for which indemnification is sought pursuant to Section 8.b. above;
- (ii) that the SPONSOR retains the right to defend the lawsuit, in any manner it deems appropriate, including the right to retain the counsel of its choice, and if the SPONSOR does so, Investigative Site agrees to, and shall ensure that the Investigator shall, cooperate fully in the defense and/or settlement of the

„სპონსორი“ ვალდებულია აანაზღაუროს და დაიცვას „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ მესამე მხარის მიერ პრეტენზიების და სასამართლო წარმოებების შედეგად გამოწვეული ნებისმიერი „ზიანისგან“:

(i) „პაციენტისთვის“ მიყენებული ფიზიკური ზიანი, რაც უშუალოდ გამოწვეულია ან უშუალოდ მიეკუთვნება: (i) „ოქმის“ შესაბამისად გაცემულ ან ადმინისტრირებულ „საკვლევ წამალს“ ან (ii) „კვლევის“ ნებისმიერ პროცედურას, რომელიც საჭირო იყო მხოლოდ და მხოლოდ „ოქმის“ პირობების თანახმად (რომელიც არ განხორციელდებოდა, რომ არა „პაციენტის“ კვლევაში მონაწილეობა), რომელიც განხორციელდა ამ „ხელშეკრულების“ დებულებების, მოქმედი სამთავრობო მოთხოვნების და „ოქმის“ შესაბამისად.

მიუხედავად ზემოთხსენებულისა „სპონსორს“ არ დაეკისრება ზიანის ანაზღაურების მოვალეობა ან ვალდებულება იმ „ზიანთან“ დაკავშირებით, რომლებიც გამოწვეულია შემდეგით:

- (i) იმ შემთხვევაში თუ „კვლევითი ცენტრი“ „მკვლევარი“ ან „კვლევითი ცენტრის“ შესაბამისი კონტრაქტორები ან აგენტები ან „კვლევის შტატის“ ნებისმიერი წევრები ვერ შეძლებენ იმოქმედონ ნებისმიერი „იურიდიული მოთხოვნების“ ან „ოქმის“ ან ამ „ხელშეკრულების“ მოთხოვნების შესაბამისად.
- (ii) დაუდევარი ქმედება ან განზახ გადაცდომა „კვლევითი ცენტრის“, „მკვლევარის“ ან „კვლევითი ცენტრის“ თანამშრომლების, კონტრაქტორების, აგენტების ან „კვლევის შტატის“ სხვა წევრების მხრიდან.

გ. „სპონსორის“ მოვალეობა აანაზღაუროს ზარალი და დაიცვას „ზიანისგან“ ექვემდებარება შემდეგ პირობებს:

- (i) რომ „სპონსორს“ „კვლევითი ცენტრისგან“ დაუყოვნებლივ გაეგზავნება წერილობითი შეტყობინება ნებისმიერი პრეტენზიის ან სასამართლოში შეტანილი სარჩელის შესახებ, რაც ზემოთ მოყვანილი მე-8.ბ. პუნქტის შესაბამისად ექვემდებარება ანაზღაურებას;
- (ii) რომ „სპონსორი“ უფლებას იტოვებს თავი დაიცვას სასამართლო პროცესზე, ისე, როგორც თავად ჩათვლის საჭიროდ, მათ შორის თავად აირჩიოს ვინ დაიქირავოს ადვოკატად და ასეთ შემთხვევაში „კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა და უზრუნველყოფს, რომ „მკვლევარი“ სრულად ითანამშრომლებს დაცვის და/ან საკითხის გადაჭრის კუთხით (მათ შორის შესაბამისი

same (including by providing access to pertinent records and documents and provision of relevant testimony); and

(iii) that the SPONSOR has the sole right to settle the claim at its expense.

d. Except with respect to breaches of confidentiality obligations in Section 4 and intellectual property obligations under Section 7, indemnification obligations under Article 8, or as regards to a party's gross negligence or willful misconduct, no party to this Agreement shall be liable to any other, for any reason, for any consequential, incidental, special or indirect damages (including loss of profits or business opportunities) regardless of whether such party has been advised of or is aware that such damages have been or may be incurred.

Without limitation of the foregoing provisions of this Section 8, the SPONSOR will reimburse the Investigative Site and Investigator, as the case may be, for reasonable costs of extra unanticipated tests, treatments, and hospitalizations of Subjects which are reasonably required as a result of adverse events which the SPONSOR determines to have directly resulted from the proper administration of the Study Drug in accordance with the Protocol (an "Injury"). Investigative Site and Investigator will obtain promptly, for the Sponsor, all records of such extra tests and treatments. Notwithstanding the foregoing or anything herein to the contrary, the Sponsor will not have any obligation to reimburse for those costs covered by the Subject's medical or hospital insurance or by governmental programs providing such coverage, or for any Injury which is attributable to the Investigative Site's, the Investigator's or a Study Staff member's negligence or misconduct, or which is attributable to the Subject's underlying illness, whether previously diagnosed or not or the natural progression of any such underlying illness, or where such Injury is attributable to a violation of the Protocol by the Investigative Site, Investigator or any Study Staff member.

ჩანაწერებისადმი და დოკუმენტებისადმი წვდომის უზრუნველყოფა და შესაბამისი ჩვენებების წარდგენა); და

(iii) რომ „სპონსორს“ ერთპიროვნული უფლება აქვს გადაჭრას დავა თავისი ხარჯებით.

დ. მე-4 პუნქტში მოცემული კონფიდენციალურობის შესახებ ვალდებულებების და მე-7 პუნქტში მოცემული ინტელექტუალური საკუთრების ვალდებულებების დარღვევის გარდა, მე-8 პუნქტში მოცემული ზიანის ანაზღაურების ვალდებულებების გათვალისწინებით წინამდებარე ხელშეკრულების ხელმოწერი არცერთი მხარე ნებისმიერი მიზეზით არ იქნება პასუხისმგებელი სხვა მხარის წინაშე ნებისმიერ შედეგობრივ, შემთხვევით, სპეციალურ თუ არაპირდაპირ ზიანზე (მათ შორის მოგებისა და საქმიანობის პერსპექტივების დაკარგვაზე), მიუხედავად იმისა ეცნობა თუ არა ზიანის ანაზღაურებელ მხარეს ან მიიღო თუ არა მან ინფორმაცია, რომ მსგავსი ზიანი შეიძლებოდა ყოფილიყო მიყენებული ან შესაძლოა იყოს მიყენებული.

წინამდებარე მე-8 პუნქტის ზემოთხსენებული დებულებების შეუზღუდავად, „სპონსორი“, „ვიტარებებიდან გამომდინარე „კვლევითი ცენტრს“ და „მკვლევარს“ აუნაზღაურებს დამატებითი, გაუთვალისწინებელი ანალიზების, მკურნალობების და ჰოსპიტალიზაციების ხარჯებს, რომლებიც ჩატარდება გონივრულად საჭიროა „პაციენტისთვის“ გვერდითი მოვლენების დადგომის შედეგად და რომლებიც შესაბამისად „სპონსორი“ დაადგენს იმას, რომ ასეთი მდგომარეობა უშუალოდ გამოწვეულ იქნა „ოქმის“ მიხედვით სწორად გაცემული და „პაციენტის“ მიერ მიღებული „საკვლევი წამლით“ („დაზიანება“). „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ „სპონსორის“-თვის უმოკლეს ვადაში მოიპოვებს ყველა ჩანაწერს-ამგვარი დამატებითი ანალიზების და მკურნალობების შესახებ. ზემოაღნიშნულის მიუხედავად ან მის საპირისპიროდ „სპონსორი“ არ არის ვალდებული, რომ აანაზღაუროს ის ხარჯები, რომლებსაც ფარავს „პაციენტის“ სამედიცინო ან ჰოსპიტალური დაზღვევა ან შესაბამისი სახელმწიფო პროგრამა, რომელიც უზრუნველყოფს ასეთ დაფარვას ან ნებისმიერი იმ „დაზიანებისთვის“, რაც მიეკუთვნება „კვლევითი ცენტრის“, „მკვლევარის“ „კვლევის შტატის“ წევრის დაუდევრობას ან გადაცდომას ან მიეკუთვნება „პაციენტის“ ძირითად დაავადებას მიუხედავად იმისა იყო თუ არა ის დიაგნოსტირებული ან ნებისმიერი ასეთი თანმდევი დაავადების ბუნებრივი მიმდინარეობა ან როდესაც „დაზიანება“ მიეკუთვნება „კვლევითი ცენტრის“, „მკვლევარის“ ან „კვლევის შტატის“ ნებისმიერი წევრის მიერ „ოქმის“ დარღვევას.

e. Insurance.

The Subjects participating in the Study are insured by JSC "Insurance Company GPI Holding". Insurance terms and conditions are stated in the Policy on the Clinical Trials Liabilities Insurance: № CTR3832/18.

The Investigative Site will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with local standards, for all medical professionals conducting the Study.

9. ASSIGNMENT

Sponsor may assign its rights and duties under this Agreement to the CRO; however, neither this Agreement nor any duties or obligations hereunder may be assigned by Investigative Site or Investigator without the prior written consent of Sponsor. Any attempted assignment or transfer by Investigative Site or Investigator without the consent of the Sponsor shall be void. Subject to the foregoing, this Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the parties and their successors and permitted assigns.

10. DEBARMENT

Investigative Site and Investigator individually represent that it/he/she has never been, nor has any other individual employed or otherwise retained, either directly or indirectly, to perform any part of the Study ever been: a) debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred by any regulatory authority or any other applicable law or regulation, nor b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred by any regulatory authority or any other applicable law or regulation. Investigative Site and Investigator shall promptly notify the Sponsor in the event of any such debarment, conviction, or threat of indictment occurring during the term of this Agreement (and in such an event, Sponsor shall have the right to terminate this Agreement immediately) and for three (3) years following termination of this Agreement. Upon the Sponsor's

ე. დაზღვევა.

კვლევაში მონაწილე „პაციენტები“ დაზღვეულნი არიან სს „სადაზღვევო კომპანია ჯიპიაი ჰოლდინგის“ მიერ. დაზღვევის ვადები და პირობები მოცემულია სადაზღვევო სერტიფიკატში № CTR3832/18 კლინიკური კვლევების ვალდებულებების შესახებ, დათარიღებული 2018 წლის 17 აგვისტო.

„კვლევითი ცენტრი“ უზრუნველყოფს და შეინარჩუნებს „კვლევის“ მთელი მიმდინარეობის განმავლობაში (და შემდგომში „კვლევის“ დასრულებისას „კვლევის“ შედეგად წარმოქმნილი ნებისმიერი პრეტენზიების დასაფარად) სადაზღვეო დაფარვას ლიმიტირებულს პროფესიონალური სამედიცინო მომსახურებისთვის „კვლევის“ განმახორციელებელი ყველა სამედიცინო პროფესიონალებისთვის ადგილობრივი სტანდარტების შესაბამისად.

9. უფლების გადაცემა

ამ „ხელშეკრულების“ ფარგლებში „სპონსორს“ შეუძლია გადასცეს თავისი უფლებები და მოვალეობები „CRO“-ს; თუმცა არც წინამდებარე „ხელშეკრულება“ და არც მასში შემავალი უფლებები და მოვალეობები არ შეიძლება გადაცემულ იქნას „კვლევითი ცენტრის“ ან „მკვლევარის“ მიერ „სპონსორის“ წინასწარი წერილობითი თანხმობის გარეშე. ბათილად იქნება ცნობილი „სპონსორის“ თანხმობის გარეშე „კვლევითი ცენტრის“ ან „მკვლევარის“ ნებისმიერი მცდელობადავალების ან უფლებების გადაცემის შესახებ. ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე წინამდებარე „ხელშეკრულება“ სავალდებულო იქნება და უნდა მოქმედებდეს მხარეების და მათი უფლებამონაცვლების და წარმომადგენლების სასარგებლოდ.

10. უფლების ჩამორთმევა

„კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ ინდივიდუალურად აცხადებენ, რომ არც მათ და არც ნებისმიერ სხვა დაქირავებულ ან სხვაგვარად მათ მიერ დასაქმებულ პირს, რომელიც პირდაპირ ან არაპირდაპირ ახორციელებს „კვლევის“ რომელიმე ნაწილს ოდესმე ყოფილა ან ა) შეხებიათ უფლების ჩამორთმევა ან ყოფილან გასამართლებული დანაშაულისთვის მარეგულირებელი ორგანოს მიერ ან შესაძლებელია ავტომატურად ქმედება არც ბ) არ ემუქრებათ უფლების ჩამორთმევა, ან არ ჰქონია ადგილი მათთვის ბრალის წაყენებას დანაშაულის ჩადენის გამო, ან ჩაუდენიათ ისეთი ქმედება, რომელიც ითვალისწინებს პიროვნებისთვის უფლების ჩამორთმევის დაწესებას რომელიმე მარეგულირებელი ორგანოს მიერ ან სხვა გამოსაყენებელი კანონის ან რეგულაციის შესაბამისად. „კვლევითმა ცენტრმა“ და „მკვლევარმა“ დაუყოვნებლივ უნდა შეატყობინონ

request. Investigative Site and Investigator will certify in writing compliance with the provisions of this Section.

11. COMPLETION OF THE STUDY

Upon completion or termination of the Study, the Investigative Site agrees to provide written acknowledgement to CRO and Sponsor that all work requested under this Agreement has been completed, including, but not limited to, completion of all CRFs for all Subjects enrolled in the Study at the time of termination, with as much data as is available under the circumstances and deliver such CRFs to Sponsor, as well as all other Study related materials including, but not limited to, the Study Drug, Clinical Supplies, Study Information and that all money due to Investigative Site and Investigator has been received. In any event, acceptance of the payments designated by CRO as final constitutes such acknowledgement.

12. MISCELLANEOUS

This Agreement, and all matters arising out of or relating to this Agreement, shall be governed by the laws of the country where the services are performed.

The Investigative Site is operating as an independent contractor under this Agreement and not as an agent or employee of CRO or the SPONSOR.

The Investigative Site warrants and represents that neither it, its agents, employees or representatives, nor any of the immediate family (defined as spouse and children) of the Investigative Site or Investigator, or its/his/her agents, employees, and representatives has any real or perceived conflict of interest in the execution

„სპონსორს“ მსგავსი უფლების ჩამორთმევის, მსჯავრის დადების ან ბრალის წაყენების საფრთხის შესახებ, რომელიც დადგება წინამდებარე „ხელშეკრულების“ მოქმედების ვადის განმავლობაში (და ამ შემთხვევაში „სპონსორს“ უფლება აქვს დაუყოვნებლივ შეწყვიტოს ეს „ხელშეკრულება“) და მისი მოქმედების ამოწურვიდან სამი (3) წლის განმავლობაში. „სპონსორის“ მოთხოვნის შესაბამისად „კვლევითი ცენტრი“ და „მკვლევარი“ წერილობით დაადასტურებენ ამ „განყოფილების“ დებულებებთან შესაბამისობას.

11. კვლევის დასრულება

„კვლევის“ დასრულების ან შეწყვეტის შემთხვევაში „კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა „CRO“-ს და „სპონსორს“ წერილობით დაუდასტუროს, რომ წინამდებარე „ხელშეკრულების“ ფარგლებში მოთხოვნილი ყველა სამუშაო დასრულდა, მათ შორის, მაგრამ არ შემოიფარგლება მხოლოდ, „კვლევის“ შეწყვეტის მომენტისთვის „კვლევაში“ ჩართული ყველა „პაციენტის“ „CRF“-ის შევსებით იმ მონაცემების მოცულობის გათვალისწინებით, რომლებიც ხელმისაწვდომია ასეთ შემთხვევაში და ასეთი „CRF“-ების „სპონსორისთვის“ გაგზავნით, ისევე, როგორც „კვლევისასთან“ დაკავშირებული ყველა სხვა მასალის გაგზავნით, მათ შორის, მაგრამ არ შემოიფარგლება მხოლოდ, „კვლევის წამლით“, „კლინიკური მასალებით“, „კვლევის“ შესახებ ინფორმაციით და იმით, რომ „კვლევითი ცენტრისთვის“ და „მკვლევარისთვის“ გადასახდელი ყველა თანხა მიღებულია. ნებისმიერ შემთხვევაში, „CRO“-ს მიერ ასეთი გადახდების მიღება, როგორც ფინანსური გადახდა სწორედ ასეთ დადასტურებას წარმოადგენს.

12. გარდამავალი დებულებები

ეს „ხელშეკრულება“ და მასთან დაკავშირებული და მისგან გამომდინარე ნებისმიერი საკითხი რეგულირდება იმ ქვეყნის კანონმდებლობით, სადაც ხდება მომსახურების გაწევა საერთაშორისო კერძოს სამართლის შესახებ სამართლის პრინციპების მიუხედავად.

„კვლევითი ცენტრი“ მუშაობს, როგორც დამოუკიდებელი კონტრაქტორი წინამდებარე „ხელშეკრულების“ ფარგლებში და არა როგორც „CRO“-ს ან „სპონსორის“ აგენტი ან თანამშრომელი.

„კვლევითი ცენტრი“ გარანტიას იძლევა და აცხადებს, რომ არც მას, არც მის აგენტებს, თანამშრომლებს ან წარმომადგენლებს და არც „კვლევითი ცენტრის“ ან „მკვლევარის“ ან მისი აგენტების, თანამშრომლების და წარმომადგენლების უშუალო ოჯახის წევრებს (იკულისხმება მეუღლე და შვილები) არ გააჩნიათ

of the Study (e.g., stock or other equity in companies which develop and/or manufacture agents being tested in the Study) and that participation herein does not conflict with any obligation to third parties.

This Agreement, including all Exhibits and attachments hereto and thereto or incorporated by reference therein, contains the entire agreement between the parties with respect to the matter covered herein. This Agreement supersedes any and all agreements, representations, promises or understandings, either oral or written, between the parties with regard to the subject matter of this Agreement. Any modification of this Agreement shall be effective only if it is in writing signed by both parties. This Agreement is executed in the Georgian and English languages. In case of any inconsistency between the Georgian and English texts, the English text shall prevail. All related documents, correspondence and notices shall be in English.

The failure of any party hereto to enforce at any time any of the provisions or terms of this Agreement, or any rights in respect thereof, or the exercise of or failure to exercise by any party any rights or any of its elections herein provided, shall in no way be considered to be a waiver of such provisions, terms, rights or elections or in any way to affect the validity of this Agreement.

If any of the provisions of this Agreement are held invalid or unenforceable, unless such invalidity or unenforceability substantially frustrates the underlying intent and sense of the remainder of this Agreement, such invalidity or unenforceability shall not affect the remainder of this Agreement and such provision shall be enforced to the maximum extent permitted by applicable law and in compliance with the parties' intent.

This Agreement may be signed in two (2) or more counterparts, each of which will be deemed an original

რეალური ან აღქმული ინტერესთა კონფლიქტი კვლევის ჩატარებასთან მიმართებით (მაგ., აქციები ან სხვა კაპიტალი ისეთ კომპანიებში, რომლებიც ავითარებენ და/ან აწარმოებენ აგენტებს, რომელთა ტესტირებაც ხდება „კვლევაში“) და ამ „კვლევაში“ მონაწილეობით არ არღვევენ მესამე მხარის წინაშე არსებულ ვალდებულებებს.

წინამდებარე „ხელშეკრულება“ მასში შემავალი ყველა გამოსახულების და დანართის ან მასში ბმულის სახით წარმოდგენილი ინფორმაციის ჩათვლით მოიცავს მხარეებს შორის მთლიან შეთანხმებას მასში ასახული საკითხების ირგვლივ. წინამდებარე „ხელშეკრულებას“ უპირატესი ძალა აქვს მხარეთა შორის წინამდებარე „ხელშეკრულების“ საგანზე არსებულ ნებისმიერ და ყველა წერილობით თუ ზეპირ შეთანხმებაზე, წარმომადგენლობაზე, შეპირებასა ან გარიგებაზე. წინამდებარე „ხელშეკრულების“ ნებისმიერი ცვლილება ძალაში შევა მხოლოდ იმ შემთხვევაში თუ იგი შედგენილია წერილობით და ხელმოწერილია ორივე მხარის მიერ. წინამდებარე „ხელშეკრულება“ შედგენილია ქართულ და ინგლისურ ენებზე. ქართულ და ინგლისურ ტექსტებს შორის შეუსაბამობის არსებობის შემთხვევაში, უპირატესობა მიენიჭება ინგლისურენოვან ტექსტს. „ხელშეკრულებასთან“ დაკავშირებული დოკუმენტაციის, კორექსონდენციის და შეტყობინებების ენა უნდა იყოს ინგლისური.

თუ წინამდებარე „ხელშეკრულების“ რომელიმე მხარე ვერ შეძლებს ნებისმიერ დროს შეასრულოს წინამდებარე „ხელშეკრულების“ ნებისმიერი დებულება ან პირობა ან მასთან დაკავშირებული უფლება ან თუ ნებისმიერი მხარე განახორციელებს ან ვერ განახორციელებს ნებისმიერ უფლებას ან ნებისმიერ მის აქ ხსენებულ არჩევანს, ეს არავითარ შემთხვევაში არ იქნება მიჩნეული ასეთ დებულებებზე, პირობებზე, უფლებებზე ან არჩევანზე უარის თქმად და არავითარ შემთხვევაში არ იმოქმედებს წინამდებარე „ხელშეკრულების“ კანონიერებაზე.

თუ წინამდებარე „ხელშეკრულების“ რომელიმე დებულება დაკარგავს ძალას ან შეუძლებელი გახდება მისი შესრულება, ასეთი ძალის დაკარგვა და შესრულების შეუძლებლობა არ მოახდენს გავლენას ხელშეკრულების დარჩენილ დებულებებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მსგავსი ძალის დაკარგვა ან შესრულების შეუძლებლობა არღვევს „ხელშეკრულების“ დანარჩენი დებულებების ძირითად დანიშნულებას და აზრს და ამგვარი დებულებები მაქსიმალურად უნდა იქნას ამოქმედებული მოქმედი კანონით დაშვებული ლიმიტის და მხარეების განზრახვის შესაბამისად.

წინამდებარე „ხელშეკრულება“ შესაძლოა ხელმოწერილ იქნას ორი (2) ან მეტი რაოდენობის

but all of which together will constitute one and the same instrument.

Documentation related to the Study must be filled in properly and in English and in conformity with the form and time periods provided for by the Protocol.

Notices given to Investigative Site, Sponsor or CRO shall be in writing and sent via certified or registered mail, return receipt requested, to the party at the address specified at the beginning of this Agreement or at such other address as the party shall specify in writing or sent via electronic mail. Sponsor email: Attn: Yuri Stasiv; email address: ystasiv@tricida.com; Facsimile number for the Investigative Site: +995577411010; e-mail: ekavtardze@evex.ge; CRO: email address: SM_sites_contracts_admin@worldwide.com. All notices shall be deemed made upon receipt by the addressee as documented by the applicable written receipt or in case of an electronic mail, by the read receipt.

Investigative Site hereby agrees to comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees. Investigative Site agrees to fully cooperate with all diligent efforts of CRO inquiring into the Investigative Site's business and operations in order to satisfy CRO's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions. Investigative Site represents, warrants and covenants that it maintains adequate internal controls and accurate books and records.

Investigative Site agrees not to solicit, request, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Investigative Site of any function or activity in connection with the Study. Furthermore, Investigative Site and its officers, directors, employees and agents shall not pay, give, offer or

ეგზემპლარად, თითოეული მათგანი მიჩნეულ იქნება ორიგინალ დოკუმენტად, მაგრამ ერთობლიობაში ისინი წარმოადგენენ ერთსა და იმავე დოკუმენტს.

„კვლევასთან“ დაკავშირებული დოკუმენტები უნდა შეივსოს სათანადოდ, ინგლისურ ენაზე და ოქმით განსაზღვრული ფორმისა და დროის მონაკვეთების შესაბამისად.

„კვლევითი ცენტრის“, „სპონსორის“ ან „CRO“-ს მიერ ერთმანეთისთვის გაგზავნილი შეტყობინებები უნდა განხორციელდეს წერილობითი ფორმით, ფაქსით ან სერტიფიცირებული ან რეგისტრირებული ფოსტით, მხარისათვის ჩაბარების დადასტურების მოთხოვნით, „ხელშეკრულების“ დასაწყისში მითითებულ მისამართზე ან ისეთ სხვა მისამართზე, რომელსაც მხარე წერილობით მიუთითებს ან გაგზავნილი ელექტრონული ფოსტით (სპონსორის ელ.-ფოსტა: Attn: იური სტასივი, ელ.-ფოსტის მისამართი: ystasiv@tricida.com; კვლევითი ცენტრის ფაქსის ნომერი: +995577411010; ელ.-ფოსტის ekavtardze@evex.ge; CRO: ელ.-ფოსტის მისამართი: SM_sites_contracts_admin@worldwide.com).

ყველა შეტყობინება მიიჩნევა შესრულებულად ადრესატის მიერ მიღებისთანავე, ჩაბარების შესაფერისი წერილობითი ქვითრის სახით ან ელ.-ფოსტის გაგზავნის შემთხვევაში წავითხვის დადასტურებით.

წინამდებარე „ხელშეკრულების“ ფარგლებში „კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა დაიცვას ყველა შესაბამისი ანტიკორუფციული კანონი, წესები, რეგულაციები და დადგენილებები. კვლევითი ცენტრი თანახმაა სრულად ითანამშრომლოს „CRO“-ს ძალისხმევასთან „კვლევითი ცენტრის“ საქმიანობისა და მოქმედებების გამოძიების კუთხით, იმისათვის რომ მოხდეს აშშ-ს საგარეო კორუფციული პრაქტიკების აქტში შესული შესწორებით, გაერთიანებული სამეფოს მექრთამეობის შესახებ აქტით და ნებისმიერი სხვა კანონმდებლობით დაკისრებული „CRO“-ს ვალდებულებების შესრულება, რაც გათვალისწინებულია უცხო ქვეყნის სახელმწიფო თანამდებობის პირების მიერ საერთაშორისო ბიზნეს ტრანზაქციების დროს მექრთამეობის წინააღმდეგ OECD-ს კონვენციით. „კვლევითი ცენტრი“ აცხადებს, იძლევა გარანტიას და თანხმდება მასზე, რომ იგი ზედმიწევნით აწარმოებს შიდა კონტროლს, ზუსტ აღრიცხვას და ჩანაწერებს.

„კვლევითი ცენტრი“ თანახმაა პირდაპირ ან არაპირდაპირ არ მოითხოვოს, ითხოვოს ან დათანხმდეს ღირებულების მქონე ნივთის მიღებაზე ან აღებაზე, რაც მოიცავს ფინანსურ ან სხვა სარგებელს, რაც გამიზნულია ან შემუშავებულია იმისათვის, რომ ნებისმიერი გზით სტიმული მისცეს ან დაასაჩუქროს „კვლევითი ცენტრის“ მიერ „კვლევასთან“

promise to pay or give, or authorize the payment, directly or indirectly, of any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist CRO or Sponsor in obtaining or retaining business.

Force-Majeure. The parties bear responsibility for improper performance of the present Agreement unless it is proved that proper performance was prevented due to circumstances beyond its reasonable control, i. e. extraordinary and unavoidable under the given conditions circumstances (a "Force Majeure Event"). The performance of such act shall be excused for the period of such Force Majeure Event. These circumstances will not include: violation of duties by the obligor contractor, the absence in the market of goods necessary for performance, lack of money in the obligor, etc. Each party agrees to give the other party prompt written notice of the occurrence of any Force Majeure Event, the nature thereof, and the extent to which the affected party will be unable fully to perform its obligations hereunder. Each party further agrees to use reasonable efforts to correct the Force Majeure Event as quickly as possible and to resume performance hereunder promptly upon cessation of the Force Majeure Event.

13. PAYMENT OF FEES

In consideration of the proper performance of the Study by the Investigative Site under the terms of this Agreement, payment will be made by CRO as Sponsor's designee according to the schedule provided in Exhibit B

დაკავშირებული მისი ფუნქციების ან ქმედებების არასათანადოდ შესრულება. უფრო მეტიც, „კვლევითი ცენტრმა“ და მისმა ოფიცრებმა, დირექტორებმა, თანამშრომლებმა და აგენტებმა პირდაპირ ან არაპირდაპირ არ უნდა გადაუხადონ, გასცენ, შესთავაზონ ან შეპირდნენ გადახდას ან მიცემას, ან გასცენ ნებართვა ფულის გადახდაზე ან ღირებულების მქონე სხვა რამის გადაცემაზე სახელმწიფო თანამდებობის ნებისმიერი პირისთვის ან თანამშრომლისთვის, წააქეზონ ეს პიროვნება განახორციელოს ან უგულვებელყოს რაიმე ქმედება მასზე კანონით დაკისრებული მოვალეობის შესრულების დარღვევით, შეუსაბამო უპირატესობით უზრუნველყონ იგი, ან გავლენა იქონიონ ასეთ ოფიციალურ პირზე რათა ამ უკანასკნელმა გამოიყენოს თავისი ძალაუფლება და გავლენა მოახდინოს სახელმწიფო გადაწყვეტილებაზე „CRO“-ს ან „სპონსორის“ დასახმარებლად საქმიანობაზე უფლების მოპოვებისა და მისი შენარჩუნების მიზნით.

ფორს მაჟორი. მხარეებს ეკისრებათ პასუხისმგებლობა წინამდებარე „ხელშეკრულების“ არასათანადოდ შესრულების შემთხვევაში, თუ არ დამტკიცდა ის, რომ სათანადოდ შესრულება შეუძლებელი იყო იმ გარემოებების გამო, რომლებიც არ ექვემდებარება გონივრულ კონტროლს ე. ი. ისეთი ძალის გამო, რომელიც მოცემულ პირობებში არის საგანგებო და გარდაუვალი გარემოებები („ფორს მაჟორული გარემოება“). ამგვარი ქმედება უნდა განხორციელდეს ამგვარი „ფორს მაჟორული გარემოების“ პერიოდში. აღნიშნული გარემოებები არ მოიცავს: მოვალეობების შესრულების დარღვევას ვალდებულების მქონე კონტრაქტორის მხრიდან, ბაზარზე საქმიანობის შესასრულებლად საჭირო საქონლის ნაკლებობას, ვალდებულების მქონე მხარის მიერ ფულადი სახსრების უქონლობას და ა.შ. თითოეული მხარე თანახმაა, რომ ნებისმიერი „ფორს მაჟორული გარემოების“ წარმოქმნისთანავე სხვა მხარეს დაუყოვნებლივ გაუგზავნოს წერილობითი შეტყობინება ამ გარემოების ბუნების და მისი აღმოფხვრისთვის მიერ მიერ ამ ხელშეკრულების მიხედვით შეუძლებლობის ხარისხის შესახებ. თითოეული მხარე შემდგომში თანახმაა, რომ გამოიყენოს ყველაწარმოებული გონივრული ძალისხმევა „ფორს მაჟორული გარემოების“, რაც შეიძლება დროულად გამოსასწორებლად „ფორს მაჟორული გარემოების“ აღმოფხვრისთანავე ამ ხელშეკრულების პირობების განხორციელების გასაგრძელებლად.

13. ანგარიშსწორება

ამ „ხელშეკრულების“ პირობების თანახმად „კვლევითი ცენტრის“ მიერ „კვლევის“ სათანადოდ ჩატარების გათვალისწინებით გადახდა განხორციელდება „CRO“-ს, როგორც „სპონსორის“

(which constitutes an integral part of this Agreement). All costs outlined in Exhibit B shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Sponsor via a written and executed amendment to this Agreement.

It is expected that for all items required under the Protocol for which the Sponsor has agreed to provide remuneration pursuant to this Agreement as set forth in Exhibit B, the CRO will be the sole source of remuneration on behalf of the Sponsor and such remuneration shall be considered full consideration for services rendered to cover all costs incurred by the Investigative Site, hereunder. Sponsor agrees to ensure CRO pays the Investigative Site for the work performed for Subjects in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement, and Exhibit B. The Parties acknowledge that CRO is the payment agent for Sponsor under this Agreement and payments depend on CRO receiving necessary funds from Sponsor to make the payments contemplated herein. Sponsor shall be liable in the event adequate funds are not made available by Sponsor to CRO.

Because recruitment into the Study is on a competitive basis, there can be no guarantee that any individual Study site will have the full recruitment period in which to recruit patients or have a specific number of patients allocated.

To be eligible for payment under this Agreement, the Study procedures for the Subject must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement (including Exhibit B) and the data submitted must be complete, correct and submitted in a timely manner.

When the Study data are reviewed by an on-site scheduled visit of a monitor or other Sponsor-designated representative such as CRO, the Investigative Site will have all reasonably available data obtained up to the preceding day complete and ready for evaluation. Sponsor reserves the right to delay payment for data not received by Sponsor or CRO from Investigative Site within ten (10) days after the monitor's or other Sponsor-designated representative's review.

უფლებამოსილი პირის მიერ დანართ B-ში მოცემული განრიგის მიხედვით (რაც წარმოადგენს ამ ხელშეკრულების განუყოფელ ნაწილს), ყველა ხარჯი, რომელიც მოცემულია დანართ B-ში უცვლელი უნდა დარჩეს კვლევის მიმდინარეობის განმავლობაში, თუ "სპონსორის" მიერ სხვაგვარად არ არის შეთანხმებული წერილობით და განხორციელებული ამ "ხელშეკრულების" შესწორებით.

მოსალოდნელია, რომ ამ „ოქმის“ შესაბამისად ყველა პუნქტისთვის, რომელთათვისაც „სპონსორი“ თანახმაა უზრუნველყოს ანაზღაურება ამ „ხელშეკრულების“ შესაბამისად, როგორც მოცემულია დანართ B-ში, „CRO“ იქნება ანაზღაურების ერთადერთი წყარო „სპონსორის“ სახელით და ეს ანაზღაურება განხილულ იქნება გაწეული მომსახურების სრულ ანაზღაურებად, „კვლევითი ცენტრის“ მიერ ამ „ხელშეკრულების“ შესაბამისად გაწეული ყველა ხარჯის ასანაზღაურებლად. „სპონსორი“ თანახმაა უზრუნველყოს, რომ „CRO“ გადაუხდის „კვლევით ცენტრს“ პაციენტებისთვის გაწეული მომსახურებისთვის ოქმის და წინამდებარე ხელშეკრულების და დანართ B-ს პირობების თანახმად. მხარეები აცნობიერებენ, რომ „CRO“ არის „სპონსორის“ სახელით მოქმედი გადახდის აგენტი და მის მიერ საფასურის გადახდა დამოკიდებულია „სპონსორისგან“ მიღებულ თანხაზე. იმ შემთხვევაში, როდესაც ადეკვატური თანხა არ არის მიღებული „CRO“-ს მიერ, პასუხისმგებლობა ეკისრება „სპონსორს“.

იმის გამო, რომ კვლევაში „პაციენტების“ ჩართვა მიმდინარეობს კონკურსის საფუძველზე, არ არის იმის გარანტია, რომ რომელიმე ინდივიდუალურ „კვლევის ცენტრს“ ექნება „პაციენტების“ ჩასართავად „კვლევაში“ „პაციენტების“ ჩართვის სრული პერიოდი ან გამოყოფილი ექნება ჩასართავი „პაციენტების“ კონკრეტული რაოდენობა.

იმისთვის, რომ შესაძლებელი იყოს გადახდა „კვლევის“ პროცედურები „პაციენტისთვის“ უნდა განხორციელდეს „ოქმის“ და წინამდებარე „ხელშეკრულების“ სრული დაცვით (მათ შორის დანართი B) და წარმოდგენილი მონაცემები უნდა იყოს სრული და სწორი.

მას შემდეგ, რაც ცენტრში დაგეგმილ ვიზიტზე ზედამხედველობის ან „სპონსორის“ სხვა უფლებამოსილი პირის მიერ, როგორც არის „CRO“ განხილული იქნება „კვლევის“ მონაცემები, „კვლევის ცენტრს“ ხელთ ექნება ყველა გონივრულად ხელმისაწვდომი მონაცემები ვიზიტამდე წინა დღის ჩათვლით სრული და მზად შეფასებისთვის. „სპონსორი“ უფლებას იტოვებს გადაავადოს გადახდა „სპონსორის“ ან „CRO“-ს მიერ მონიტორის ან „სპონსორის“ უფლებამოსილი წარმომადგენლის მიერ

<p>In addition, if the Investigator's and other Study Staff member's attendance is requested at an Investigators' Meeting or other meeting necessary to provide the Investigator with information regarding the Study or Study Drug, Sponsor or its designee shall reimburse the Study Staff for reasonable and necessary travel and lodging expenses (with supporting documents) that the Study Staff members incur to attend such meeting(s) and that have been specifically approved by CRO on behalf of the Sponsor in advance of travel. CRO or a designee shall make such reimbursements on behalf of the Sponsor within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that CRO receives such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.</p>	<p>განხილვის შემდეგ ათი (10) დღის განმავლობაში მონაცემების არ მიღების შემთხვევაში.</p> <p>გარდა ამისა, თუ "მკვლევარების" შეხვედრაზე ან სხვა შეხვედრაზე საჭიროა "მკვლევარის" დასწრება, რაც საჭიროა "მკვლევარის" უზრუნველსაყოფად "კვლევის" და "საკვლევი წამლის" შესახებ ინფორმაციით, "სპონსორმა" ან მისმა უფლებამოსილმა პირმა უნდა აუნაზღაუროს "კვლევის შტატს" მგზავრობის და ცხოვრების გონივრული და აუცილებელი ხარჯები (შესაბამისი დოკუმენტების წარდგენით), რომლებიც წარმოიქმნა "კვლევის შტატის" წევრს ამგვარ შეხვედრებზე დასასწრებლად და რომლებიც მგზავრობამდე კონკრეტულად დამტკიცებული იქნა "CRO"-ს მიერ "სპონსორის" სახელით, "CRO"-მ ან მისი უფლებამოსილმა პირმა უნდა განახორციელოს ამგვარი გადახდები "სპონსორის" სახელით ოცდაათი (30) დღის განმავლობაში ამგვარი ხარჯების შესახებ მისაღები დეტალური დოკუმენტაციის მიღებიდან, იმ პირობით, რომ CRO მიიღებს ამგვარ დოკუმენტაციას სამოცი (60) დღის განმავლობაში იმ დღიდან, როდესაც წარმოიქმნა ხარჯები.</p>
<p>Payments will be made to the Investigative Site account specified below. None of Investigative Site, Investigator or any member of the Study Staff shall be deemed an agent or employee of Sponsor, and, as independent contractors, none of them shall be entitled to participate in Sponsor's employee benefit plans or to receive any compensation beyond that provided to Investigative Site, Investigator and Study Staff.</p>	<p>"კვლევითი ცენტრისთვის" გადახდები განხორციელდება ქვემოთ მოცემული საბანკო დეტალების გამოყენებით. არცერთი "კვლევითი ცენტრი" "მკვლევარი" ან "კვლევის შტატის" ნებისმიერი წევრი არ ჩაითვლება "სპონსორის" აგენტად ან თანამშრომლად და დამოუკიდებელ კონტრაქტორებად, არცერთ მათგანს არ ექნება მინიჭებული უფლება, მონაწილეობა მიიღოს "სპონსორის" თანამშრომლის სარგებლის გეგმებში ან მიიღოს რაიმე კომპენსაცია იმის გარდა, რაც უზრუნველყოფილია "კვლევითი ცენტრისთვის", "მკვლევარისთვის" და "კვლევის შტატისთვის".</p>
<p>Investigative Site acknowledges that there will be a separate agreement with the Investigator which sets forth, in part, the compensation to be paid to Investigator for the performance of his/her services related to the Study hereunder.</p>	<p>"კვლევითი ცენტრი" ადასტურებს, რომ "მკვლევართან" დადებული იქნება ცალკე ხელშეკრულება, რომლითაც გათვალისწინებული იქნება, ნაწილობრივ, აქ მოცემულ კვლევასთან დაკავშირებით "მკვლევარის" მიერ გაწეული მომსახურებისთვის ანაზღაურების გაცემა.</p>
<p>Bank charges related to payments made under this Agreement shall be paid by the beneficiary/payee.</p>	<p>ამ "ხელშეკრულებასთან" განხორციელებულ ანგარიშსწორებასთან დაკავშირებული საბანკო მომსახურების ხარჯები გადახდილი იქნება "კვლევითი ცენტრის" მიერ.</p>
<p>The Investigative Site/Investigator is liable and fully responsible for the payment of all taxes, fees, duties, assessments and other governmental charges of any kind imposed by a taxing authority on the payments received or the services performed under this Agreement in accordance with the laws of the country, he/she is a tax resident of.</p>	<p>"კვლევითი ცენტრი"/"მკვლევარი" ვალდებულია და სრულად პასუხისმგებელია ყველა გადასახადის, მოსაკრებლის, მოვალეობების და შეფასებების და სხვა ნებისმიერი სახის სამთავრობო გადასახადების გადახდაზე, რომლებიც დაკისრებულია მიღებულ გადახდებზე და ამ ხელშეკრულების შესაბამისად განხორციელებულ მომსახურებებზე ქვეყნის კანონის</p>

Amounts due will be denominated, calculated and payable in US dollars. If Investigative Site and/or Investigator incur reimbursable expenses under this Agreement in a currency other than U.S. Dollars, it shall be converted to U.S. dollars at the exchange rate on <https://www.oanda.com/> on the last day of the month preceding the day of invoice.

Other than the payments described in Exhibit B, neither CRO nor the Sponsor shall have any further obligation or liability to pay Investigative Site any amount for its performance of the Study.

Investigative Site covenants that it shall neither seek, nor cause any other person or entity to seek, reimbursement from any government or private third-party payer for Study-related costs, including Study Drug, that are intended to be reimbursed by the payments that CRO on behalf of Sponsor is making under this Agreement, as further described in Exhibit B.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned by their duly authorized representatives have executed this Agreement as of the Effective Date first above written.

The parties consent to the terms of this Agreement by signing below. Each party should retain one copy of this Agreement for its records.

By my signature below, I attest that I am authorized to represent the party in a legally binding agreement.

Participating Investigative Site account details:

Beneficiary: JSC "Evex Medical Corporation"
Beneficiary operating account # at the Bank:
GE14BG000000334309700
Bank name: "Bank of Georgia"
SWIFT # BAGAGE22

CRO account details:

Beneficiary name: Worldwide Clinical Trials
Russia LLC
Beneficiary account: 167759809

შესაბამისად საგადასახადო ორგანოს მიერ, რომლის რეზიდენტიც არის ის.

თანხები გამოვლენილი, გამოთვლილი და გადახდილი იქნება აშშ დოლარში. თუ „კვლევითი ცენტრს“ და/ან „მკვლევარს“ წარმოექმნებათ ანაზღაურებადი ხარჯები ამ „ხელშეკრულების“ გათვალისწინებით აშშ დოლარის გარდა სხვა ვალუტაში, ის კონვერტირებულ უნდა იქნას ინვოისის თარიღამდე თვის ბოლო დღის <https://www.oanda.com/> გაცვლითი კურსის შესაბამისად

გარდა დანართ B-ში აღწერილი გადახდებისა, არც „CRO“-ს და არც „სპონსორს“ არ უნდა ჰქონდეთ რაიმე შემდგომი ვალდებულება ან ნებისმიერი თანხის საგადასახადო ვალდებულება „კვლევითი ცენტრის“ მიმართ მის მიერ კვლევის ჩატარებისთვის.

„კვლევითი ცენტრი“ აცხადებს, რომ ის არ შეეცდება, არც აიძულებს ნებისმიერ მესამე პირს ან ერთეულს, რომ მან მიიღოს ანაზღაურება ნებისმიერი სამთავრობო ან კერძო მესამე მხარის გადახდებისგან „კვლევასთან“ დაკავშირებულ ხარჯებისთვის, მათ შორის „საკვლევი წამლისთვის“, რაც გამიზნულია, რომ ანაზღაურებულ იქნას იმ გადახდების მეშვეობით, რომლებსაც წინამდებარე „ხელშეკრულების“ შესაბამისად „სპონსორის“ სახელით ახორციელებს „CRO“, როგორც შემდგომში აღწერილია დანართ B-ში.

რის დასტურადაც, ქვემოთ ხელის მოწერნი, მათი სათანადოდ უფლებამოსილი წარმომადგენლების მიერ ხელს აწერენ წინამდებარე „ხელშეკრულებას“ ზემოთ მითითებული „ძალაში შევლის თარიღზე“.

ქვემოთ ხელის მოწერით მხარეები ეთანხმებიან ამ „ხელშეკრულების“ პირობებს. თითოეულმა მხარემ უნდა შეინახოს ამ „ხელშეკრულების“ ერთი ასლი საკუთარი ჩანაწერებისთვის.

ქვემოთ ჩემი ხელისმოწერით მე ვადასტურებ, რომ მე უფლებამოსილი ვარ წარმოვადგინო იურიდიულად სავალდებულო „ხელშეკრულების“ მხარე.

მონაწილე კვლევითი ცენტრის საბანკო რეკვიზიტები:

მიმღები: ს.ს. „სამედიცინო კორპორაცია ევექსი“
მიმღების ანგარიშის ნომერი # ბანკში:
GE14BG000000334309700
ბანკის სახელწოდება: "Bank of Georgia"
SWIFT # BAGAGE22

CRO-ს საბანკო რეკვიზიტები:

მიმღები: შპს „გორლდვაიდ კლინიკალ თრაიალს რუსეთი“

Bank name: HSBC Bank USA, NA,
Beverly Hills office
Bank address: 445 North Bedford Drive,
Beverly Hills, CA 90210
Routing Number: 122240861
ABA Number: 021001088

SWIFT: MRMDUS33

მიმღების ანგარიშის ნომერი: 167759809
ბანკის სახელწოდება: HSBC Bank USA, NA,
Beverly Hills office
ბანკის მისამართი: 445 North Bedford Drive,
Beverly Hills, CA 90210
ბანკის კოდი: 122240861
ABA #: 021001088
SWIFT: MRMDUS33

Signatures/ხელმოწერები:

FOR INVESTIGATIVE SITE/კვლევითი ცენტრი:

Name/სახელი, გვარი: Ekaterina Kavtaradze/ ეკატერინა ქავთარაძე

Position/პოზიცია: Representative on the basis of PoA/

წარმომადგენელი უფლებამოსილების მინიჭების დოკუმენტის საფუძველზე

Signature/ხელმოწერა: _____

Date/თარიღი: _____

19-03-2019

FOR INVESTIGATOR/მკვლევარი

Name/სახელი, გვარი: Salome Glonti/ სალომე გლონტი

Position/პოზიცია: _____

Signature/ხელმოწერა: _____

Date/თარიღი: _____

FOR SPONSOR/სპონსორი

Tricida, Inc.

(Worldwide Clinical Trials Russia, LLC on behalf of Sponsor)

Name/სახელი, გვარი: Eduard Maximov

Signature/ხელმოწერა: _____

Date/თარიღი: March ___ 2019

FOR CRO

Name/სახელი, გვარი: Eduard Maximov

PoA September 12, 2018

Signature/ხელმოწერა: _____

Date/თარიღი: March ___ 2019

APPENDIX A

**TO INVESTIGATIVE SITE
AGREEMENT
WCT-RUS/ TRCA-303/2201/IS**

PROTOCOL

TRCA-303

"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"

The Protocol has been handed over to the Investigative Site.

დანართი A

კვლევითი ცენტრის ხელშეკრულების
WCT-RUS/ TRCA-303/2201/IS

ოქმი

TRCA-303

3b ფაზის რანდომიზებული, ორმაგი ბრმა, პლაცებო კონტროლირებადი კვლევა მეტაბოლური აციდოზის მქონე პაციენტებში თირკმლის ქრონიკული დაავადების პროგრესირების შემცირებაში TRC101-ის ეფექტურობისა და უსაფრთხოების შესაფასებლად

„ოქმი“ გადაეცა კვლევით ცენტრს

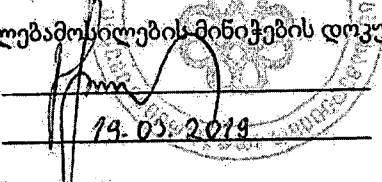
Signatures/ხელმოწერები:

FOR INVESTIGATIVE SITE/კვლევითი ცენტრი:

Name/სახელი, გვარი: Ekaterina Kavtaradze/ ეკატერინა კავთარაძე

Position/პოზიცია: Representative on the basis of PoA/

წარმომადგენელი უფლებამოსილების მინიჭების დოკუმენტის საფუძველზე

Signature/ხელმოწერა: 

Date/თარიღი: 19.03.2019

FOR INVESTIGATOR/მკვლევარი

Name/სახელი, გვარი: Salome Glonti/ სალომე გლონტი

Position/პოზიცია: _____

Signature/ხელმოწერა: _____

Date/თარიღი: _____

FOR SPONSOR/სპონსორი

Tricida, Inc.
(Worldwide Clinical Trials Russia, LLC on behalf of Sponsor)

Name/სახელი, გვარი: Eduard Maximov

Signature/ხელმოწერა: _____

Date/თარიღი: March ___ 2019

FOR CRO

Name/სახელი, გვარი: Eduard Maximov

PoA September 12, 2018

Signature/ხელმოწერა: _____

Date/თარიღი: March ___ 2019

**APPENDIX B
TO INVESTIGATIVE SITE AGREEMENT
WCT-RUS/ TRCA-303/2201/IS**

PAYMENT SCHEDULE

UNIT/VISIT	USD
S1	\$ 990
S2	\$ 825
A1	\$ 875
A2	\$ 655
D1	\$ 420
TC 1.5	\$ 165
M3	\$ 695
TC 4.5	\$ 165
M6	\$ 775
TC 7.5	\$ 165
M9	\$ 695
TC 10.5	\$ 165
M12	\$ 885
TC 13.5	\$ 165
M15	\$ 695
TC 16.5	\$ 165
M18	\$ 775
TC 19.5	\$ 165
M21	\$ 695
TC 22.5	\$ 165
M24	\$ 775
TC 25.5	\$ 165
M27	\$ 695
TC 28.5	\$ 165
M30	\$ 775
TC 31.5	\$ 165
M33	\$ 695
M36	\$ 775
TC 37.5	\$ 165
LT/ET	\$ 755
PTV	\$ 615
Total Per Subject Fees	\$16 045

Subject's reimbursement is included to each visit at Site at the amount of 40 USD (except A1 and D1 when 50 USD is included due to additional meal reimbursement)

One Time Fees	Amount USD	Comment
Startup (one time)	3 500	Invoiceable upon Site Initiation Visit.
Pharmacy (initial)	500	Invoiceable upon Site Initiation Visit.

**დანართი B
კვლევითი ცენტრის ხელშეკრულების
WCT-RUS/ TRCA-303/2201/IS**

გადახდის გრაფიკი

ერთეული/
ვიზიტი

აშშ
დოლარი

ერთეული/ ვიზიტი	აშშ დოლარი
S1	\$ 990
S2	\$ 825
A1	\$ 875
A2	\$ 655
D1	\$ 420
TC 1.5	\$ 165
M3	\$ 695
TC 4.5	\$ 165
M6	\$ 775
TC 7.5	\$ 165
M9	\$ 695
TC 10.5	\$ 165
M12	\$ 885
TC 13.5	\$ 165
M15	\$ 695
TC 16.5	\$ 165
M18	\$ 775
TC 19.5	\$ 165
M21	\$ 695
TC 22.5	\$ 165
M24	\$ 775
TC 25.5	\$ 165
M27	\$ 695
TC 28.5	\$ 165
M30	\$ 775
TC 31.5	\$ 165
M33	\$ 695
M36	\$ 775
TC 37.5	\$ 165
LT/ET	\$ 755
PTV	\$ 615
საერთო გადასახადი პაციენტის მიხედვით	\$16 045

პაციენტის ანაზღაურება შედის თითოეული ვიზიტის დროს ცენტრში 40 აშშ დოლარის ოდენობით (გარდა A1 და D1-ისა, რომელიც მოიცავს 50 აშშ დოლარს დამატებით კვების ანაზღაურებისთვის)

ერთჯერადი გადასახადი	თანხა	კომენტარი
სტარტაპი (ერთჯერადი)	3 500	ინვოისით ანაზღაურებადი ცენტრის ინიციალიზაციისთანავე.
აფთიაქი (პირველადი)	500	ინვოისით ანაზღაურებადი ცენტრის ინიციალიზაციისთანავე.

Completion of PIT Tracker (one-time)	250	Only payable per submitted tracker.
Archiving/Storage (one-time)	1 000	Invoiceable upon completion of Closeout Visit.
Closeout (one-time)	1 000	Invoiceable upon completion of Closeout Visit.
Total One-Time Fees	6 250	

Additional Fees	Amount USD	Comment
Pre-screening (per subject)	400	Flat fee, irrespective of number of procedures performed (Subject's reimbursement at the amount of 40 USD is included to visit fee).
Screen Failure (per subject)	1 000	Flat fee, irrespective of number of visits performed.
A3 Visit	635	Only for subjects, who completed A3 Visit (Subject's reimbursement at the amount of 40 USD is included to visit fee).
Unscheduled Visit (per visit)	700	Flat fee, irrespective of number of procedures performed (Subject's reimbursement at the amount of 40 USD is included to visit fee).

PIT ცხრილის შევსება (ერთჯერადი)	250	ანაზღაურებადი წარდგენილი ცხრილის მიხედვით.
არქივაცია/შენახვა (ერთჯერადი)	1 000	ინვოისით ანაზღაურებადი დახურვის ვიზიტის დამთავრებისთანავე.
დახურვა (ერთჯერადი)	1000	ინვოისით ანაზღაურებადი დახურვის ვიზიტის დამთავრებისთანავე.
საერთო ერთჯერადი გადასახადი	6 250	

დამატებითი გადასახადი	თანხა	კომენტარი
პრე-სკრინინგი (პაციენტის მიხედვით)	400	ფიქსირებული გადასახადი, მიუხედავად შესრულებული პროცედურების რაოდენობისა (პაციენტის ანაზღაურება 40 აშშ დოლარის ოდენობით შედის ვიზიტის გადასახადში)
სკრინინგისთვის შეუფერებლობა (პაციენტის მიხედვით)	1 000	ფიქსირებული გადასახადი, მიუხედავად შესრულებული ვიზიტების რაოდენობისა
A3 ვიზიტი	635	მხოლოდ იმ პაციენტებისთვის, ვინც დაასრულა A3 ვიზიტი (პაციენტის ანაზღაურება 40 აშშ დოლარის ოდენობით შედის ვიზიტის გადასახადში)
დაუგეგმავი ვიზიტი (პაციენტის მიხედვით)	700	ფიქსირებული გადასახადი, მიუხედავად შესრულებული პროცედურების რაოდენობისა (პაციენტის ანაზღაურება 40 აშშ დოლარის ოდენობით შედის ვიზიტის გადასახადში)

Non-for-cause Audit (per audit)	1000	-
Annual Pharmacy (per year)	500	Payable annually on SIV anniversary prior to Closeout Visit
Protocol Amendment (per amend.)	250	-
Endpoint Package (per package)	250	-
SAE Report (per SAE)	250	-
Additional Telephone Contact	165	If needed/Per Protocol
DXA Sub-Study Procedures		
DXA	400	One time payment / Per Protocol
Informed Consent (DXA)	100	One time payment / Per Protocol

In case the study is continued after TC 37.5 the schema of visits should be repeated from Month 15 until TC 25.5. The work done by the Investigative Site within the Study is paid in amount equivalent to: **16 045 USD** per each randomized patient in the Study after completion and acceptance of all documentation for each patient by CRO.

CRO agrees to reimburse 1000 USD for 1 (one) screen failure.

Payments will be made quarterly, the first payment being due three months following the recruitment of the first Subject at the Investigative Site. A final payment of the outstanding balance will be paid within 30 days of Study close out visit at Investigative Site. Invoices will be submitted by the Investigative Site using an invoice format and which contains information as specified by the Sponsor.

არაინფორმირებული აუდიტი (თითო აუდიტი)	1000	-
წლიური ავთიაქი (წლიური)	500	წლიური გადასახადი SIV-დან 1 წლის განმავლობაში ცენტრის დახურვამდე.
ოქმის შესწორება (შესწორების მიხედვით)	250	-
Endpoint-ის პაკეტი (პაკეტის მიხედვით)	250	-
SAE რეპორტი (SAE-ს მიხედვით)	250	-
დამატებითი სატელეფონო კონტაქტი	165	საჭიროების მიხედვით/ ოქმის მიხედვით
DXA კვლევის პროცედურები		
DXA	400	ერთჯერადი გადასახადი/ ოქმის მიხედვით
ინფორმირებული თანხმობა (DXA)	100	ერთჯერადი გადასახადი/ ოქმის მიხედვით

იმ შემთხვევაში თუ კვლევა გაგრძელდება TC 37.5-ის შემდეგ ვიზიტების სქემა უნდა განმეორდეს მე-15 თვიდან TC 25.5-მდე

“კვლევის” ფარგლებში “კვლევითი ცენტრის” მიერ გაწეული სამუშაო გადახდილი იქნება **\$16 045** “კვლევის” ყოველი რანდომიზებული „პაციენტისთვის“ “კვლევის” დასრულების და თითოეული „პაციენტისთვის“ “CRO“-ს მიერ ყველა დოკუმენტაციის მიღების შემდეგ.

“CRO” თანახმაა აანაზღაუროს 1000 აშშ დოლარი 1 (ერთი) წარუმატებელი სკრინინგისთვის.

გადახდები განხორციელდება კვარტალურად, პირველი გადახდის განხორციელება სავალდებულოა “კვლევითი ცენტრის” მიერ პირველი “პაციენტის” კვლევაში აყვანიდან 3 თვის შემდეგ. დავალიანების საბოლოო გადახდა განხორციელდება “კვლევის” დახურვიდან “კვლევითი ცენტრში” 30 დღის განმავლობაში. ინვოისები წარმოდგენილი იქნება “კვლევითი ცენტრის” მიერ ინვოისის ფორმატის გამოყენებით და რომელიც შეიცავს “სპონსორის” მიერ დადგენილ ინფორმაციას.

Treated Subjects who do not complete the Study will be paid on pro rata basis. Payment for withdrawn Subjects will be made up to the point of exit from the Study. Payment will include only those Subjects participating in the Study whose date of joining the Study is not later than the date of the premature termination of the Study.

The Investigator and Study Staff shall complete case report forms in the timeframe set forth in the Agreement. The Investigator shall submit resolution of data questions (data query forms) to the Sponsor within 3 days of their receipt from the Sponsor. The Investigator shall notify the Sponsor and CRO when the Investigator shall not be available for an extended period of time (i.e. vacation, conferences, or extenuating circumstance), and assign a designee to sign and release completed case report forms to the Sponsor.

Costs or expenses, not referenced herein, including but not limited to, hospital overhead fees, staff costs, pharmacy fees, laboratory fees, are included in the above stated Subject compensation.

Payment shall be effected by bank transfer to the Investigative Site account specified above.

Payments will be performed by CRO in USD by Investigative Site's invoice.

„კვლევის“ „პაციენტებისთვის“, რომლებმაც არ დაასრულეს „კვლევაში“ მონაწილეობა გადახდილი იქნება პროპორციულობის პრინციპის საფუძველზე. გადახდები „კვლევიდან“ გამოვარდნილი „პაციენტებისთვის“ განხორციელდება „კვლევის“ დატოვების მომენტამდე. გადახდაში შესული იქნება მხოლოდ იმ „პაციენტების“ გადახდები, რომელთა „კვლევაში“ ჩართვის თარიღი არის არაუგვიანეს „კვლევის“ ნაადრევი შეწყვეტის თარიღისა.

„მკვლევარმა“ და „კვლევის შტატმა“ უნდა შეავსონ ინდივიდუალური ბარათის ფორმები ამ „ხელშეკრულებაში“ მოცემული ვადების გათვალისწინებით. „მკვლევარმა“ „სპონსორს“ უნდა წარადგინოს პასუხები მონაცემთა შესახებ შეკითხვებზე (მონაცემთა შესახებ შეკითხვების ფორმები) „სპონსორისგან“ მათი მიღებიდან 3 დღის განმავლობაში. „მკვლევარმა“ უნდა შეტყობინოს „სპონსორს“ იმის შესახებ თუ როდის იქნება „მკვლევართან“ დაკავშირება შეუძლებელი ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში (მაგალითად შვებულება, კონფერენცია ან შემამსუბუქებელი გარემოება) და გადასცეს უფლებამოსილება დანშნულ პირს ხელი მოაწეროს და გაუგზავნოს შევსებული ინდივიდუალური ბარათის ფორმები „სპონსორს“.

ხარჯები ან დანახარჯები, რომლებიც აქ არ არის მითითებული, მაშ შორის, მაგრამ არ შემოიფარგლება მხოლოდ საავადმყოფოს ოვერჰედის გადასახადებით, პერსონალის ხარჯებით, სააფთიაქო ხარჯებით, ლაბორატორიული ხარჯებით, რომლებიც შეტანილია ზემოთხსენებული „კვლევის“ „პაციენტის“ კომპენსაციაში.

გადახდები უნდა განხორციელდეს საბანკო გადარიცხვის საშუალებით „კვლევითი ცენტრის“ ზემოთ მოყვანილ საბანკო ანგარიშზე.

გადახდები განხორციელდება „CRO“-ს მიერ აშშ დოლარში „კვლევითი ცენტრის“ ინვოისის მიხედვით

Signatures/ხელმოწერები:

FOR INVESTIGATIVE SITE/კვლევითი ცენტრი:

Name/სახელი, გვარი: Ekaterina Kavtaradze/ეკატერინა კავთარაძე

Position/პოზიცია: Representative on the basis of PoA/

წარმომადგენელი უფლებამოსილების მინიჭების დოკუმენტის საფუძველზე

Signature/ხელმოწერა: 

Date/თარიღი: 19.03.2019

FOR INVESTIGATOR/მკვლევარი

Name/სახელი, გვარი: Salome Glonti/ სალომე გლონტი

Position/პოზიცია: _____

Signature/ხელმოწერა: _____

Date/თარიღი: _____

FOR SPONSOR/სპონსორი

Tricida, Inc.

(Worldwide Clinical Trials Russia, LLC on behalf of Sponsor)

Name/სახელი, გვარი: Eduard Maximov

Signature/ხელმოწერა: _____

Date/თარიღი: March ___ 2019

FOR CRO

Name/სახელი, გვარი: Eduard Maximov

PoA September 12, 2018

Signature/ხელმოწერა: _____

Date/თარიღი: March ___ 2019

TRCA-303

a California limited liability company
401 North Maple Drive, Beverly Hills,
CA 90210, USA

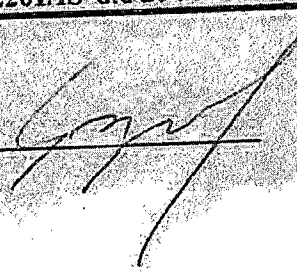
INVOICE # 10

Date: 06 December 2022
Payee name JSC "EVEX Hospitals"
Site 2201
Amount to pay: 7,770.00 USD
Banking Information

Wire Transfer

Beneficiary: JSC "EVEX Hospitals"
Beneficiary operating account # at the Bank: GE14BG0000000334309700
Bank name: "Bank of Georgia"
SWIFT # BAGAGE22
Purpose of payment: Honorarium/
for the services according to Amendment # 3 dtd 20 Oct 2021 under Investigator Agreement # WCT-RUS/
TRCA-303/2201/IS dtd 20 Mar 2019

Signature



Date:

28 Dec 2022

