

RADIOLOGY SERVICES AGREEMENT

This Agreement is by and between

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o. ("CRO"), a Slovak republic corporation, located at Bárdošova 2/A, 831 01 Bratislava, Identification number (IČ): 36718963, TAX ID (DIČ): SK36718963, represented by MUDr. Andra Klč, proxy acting on behalf of Aragon Pharmaceuticals, Inc ("Sponsor") with registered offices at 12780 El Camino Real, Suite 301, San Diego, CA, 92130, USA and in CRO's own name,

and

Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica, with registered offices/located at Námestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak republic Identification No. 165 549 Provider") and valid on the date of execution by the last party to sign below and effect from the day following the date of publication of this Agreement in the Central Register of contracts of Slovak republic ("Effective Date").

Clinical Trial	: Spartan
Study Product	: ARN-509
Protocol	: SPARTAN: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509 in Men with Non-Metastatic (M0) Castration-Resistant Prostate Cancer; ARN-509-003
EUdraCT number	: 2012-004322-24
Principal Investigator	: MUDr. Radoslav Kňazík
Study Site	: Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica , located at Námestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica

ZMLUVA O RÁDIOLOGICKÝCH SLUŽBÁCH

Túto zmluvu uzatvárajú

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o. (ďalej len „CRO“), Slovenská republika spoločnosť so sídlom Bárdošova 2/A, 831 01 Bratislava, IČ: 36718963, DIČ: SK36718963, zastúpená MUDr. Andreou Klč, prokuristkou, konajúca v mene spoločnosti Aragon Pharmaceuticals, Inc. (ďalej len „zadávateľ“) s registrovaným sídlom na adrese 12780 El Camino Real, Suite 301, San Diego, CA, 92130, USA vo svojom vlastnom mene

a

Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica, so sídlom na adrese Námestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica IČO: 165 549, (ďalej len „poskytovateľ“)

s platnosťou v deň podpísania zmluvy poslednou zmluvnou stranou a účinnosťou odo dňa nasledujúceho po dni zverejnenia zmluvy v Centrálnom registri zmlúv SR (ďalej len „dátum účinnosti“).

Klinické skúšanie	: Spartan
Skúšaný produkt	: ARN-509
Protokol	: SPARTAN: Multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia vo fáze III skúšajúca prípravok ARN-509 u mužov s kastrofne rezistentným karcinómom prostaty bez metastáz (M0); ARN-509-003
Číslo EUdraCT	: 2012-004322-24
Zodpovedný skúšajúci	: MUDr. Radoslav Kňazík
Pracovisko štúdie	: Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica , so sídlom na adrese Námestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica

Whereas, Sponsor has requested CRO to manage the Clinical Trial on its behalf.

Whereas, CRO has requested Provider to conduct certain radiology services (the "Services") in connection with a Clinical Trial involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments), which forms an integral part hereof; and

Whereas, Provider is equipped to perform the Services and Provider has agreed to perform the Services on the terms and conditions hereinafter set forth.

Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:

1. Performance of the Services

- 1.1 The parties agree that the Protocol, including subsequent Protocol amendments, forms an integral part of this Agreement.
- 1.2 Provider agrees to use best efforts and professional expertise to perform the Services in accordance with the Protocol, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement and all applicable legal and regulatory requirements. The Services to be performed are provided in Exhibit A to this Agreement.
- 1.3 Provider may appoint such other individuals as it may deem appropriate to assist in the conduct of the Services. Provider agrees to provide the staff and the equipment adapted to the execution of the Services, ensuring both the quality of the work and that of the information supplied. Provider is responsible for the services performed by its staff and undertakes in particular to have them executed by competent persons.

2. Term and Termination

- 2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date. The parties estimate that the Services will end on October 2018 unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties contemplate that the term may be amended by mutual agreement.
- 2.2 The Agreement may be terminated by CRO at any

Kedže zadávateľ požiadal CRO, aby riadila toto klinické skúšanie v jeho mene.

Kedže CRO požiadala poskytovateľa, aby poskytol určité rádiologické služby (ďalej len „služby“) v súvislosti s klinickým skúšaním zahŕňajúcim skúšaný produkt, v súlade s protokolom (vrátane ďalších dodatkov k protokolu), ktorý tvorí súčasť tejto zmluvy; a

Kedže poskytovateľ má vybavenie potrebné na poskytnutie týchto služieb a súhlasil s tým, že poskytne tieto služby v súlade s ustanoveniami a podmienkami tejto zmluvy.

Preto, berúc do úvahy premisy a vzájomné prisľuby, ako aj záväzky vyjadrené v tejto zmluve, zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. Poskytnutie služieb

- 1.1 Zmluvné strany súhlasia, že protokol, vrátane ďalších dodatkov k protokolu, tvorí integrálnu súčasť tejto zmluvy.
- 1.2 Poskytovateľ súhlasí, že vynaloží čo najväčšiu snahu a profesionálnu expertízu pri poskytovaní služieb v súlade s protokolom, dodrží identifikované termíny, ustanovenia a podmienky tejto zmluvy, ako aj všetky platné právne a regulačné požiadavky. Služby, ktoré majú byť vykonané, sú uvedené v Dodatku A priloženým k tejto zmluve.
- 1.3 Ak to poskytovateľ uzná za vhodné, môže menovať iných jednotlivcov, aby mu pomohli pri poskytovaní týchto služieb. Poskytovateľ súhlasí, že poskytne personál a vybavenie prispôbené na vykonanie služieb, zabezpečí kvalitu práce a dodaných informácií. Poskytovateľ je zodpovedný za služby, ktoré poskytne jeho personál a hlavne sa zaväzuje, že tieto služby budú vykonávať kompetentné osoby.

2. Obdobie platnosti a ukončenie

- 2.1 Obdobie trvania tejto zmluvy začne v deň jej účinnosti. Zmluvné strany odhadujú, že služby budú ukončené v Októbri 2018 ak nebudú v súlade s podmienkami tejto zmluvy ukončené skôr. Zmluvné strany zvažujú možnosť upravenia obdobia trvania tejto zmluvy na základe vzájomnej dohody.
- 2.2 Túto zmluvu môže CRO kedykoľvek, po vlastnom

time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to Provider. Reasons for such termination may include but are not limited to: (i) breach of contract, (ii) end of the Clinical Trial or (iii) considerations of patient safety. Upon receipt of notice of termination, Provider shall promptly end the performance of the Services. In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Provider, the total sums payable by Sponsor/Sponsors payment Agent pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual services performed, with any unexpended funds previously paid by Sponsor/Sponsors Payment Agent to Provider being refunded to Sponsor/Sponsors Payment Agent.

- 2.3 Provider shall return to CRO all materials, documents and equipment provided by CRO and all Sponsor Confidential Information, as defined in Section 6.2 below, at the earlier of the conclusion of the Services or termination of this Agreement. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Provider at the Study Site, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations.

3. Authorizations

CRO shall be responsible for fulfilling all authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent Health Authorities prior to commencement of the Clinical Trial.

4. Monitoring of Services – Audit - Inspections

4.1 Monitoring - Audit

During and after the term of this Agreement, Provider agrees to permit representatives of CRO, Sponsor and/or the competent Health Authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours (i) the facilities where the Services are being conducted and any other relevant information necessary to confirm that the Services is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.

zvážení, ukončit pětadvacet (26) dní po poskytnutí písemného oznámení poskytovateli. Mezi důvody ukončení smlouvy mohou patřit například: (i) porušení smlouvy, (ii) ukončení klinického zkoušení nebo (iii) ohrožení bezpečnosti pacienta. Po obdržení oznámení o ukončení smlouvy poskytovatel okamžitě ukončí poskytování služeb. V případě ukončení smlouvy z jiného důvodu, než její závažné porušení ze strany poskytovatele, celková suma, kterou podle této smlouvy zadávatel (příp. plátc v mene zadávatele) dluž poskytovateli, bude spravedlivě přepočítána za služby, které byly řádně poskytnuté a akékoliv nečekané platby, které už zadávatel (příp. plátc v mene zadávatele) vyplatil poskytovateli, budou zadávateli (příp. plátcovi v mene zadávatele) přeplaceny.

- 2.3 Poskytovateľ vráti CRO všetky materiály, dokumenty a vybavenie, ktoré CRO poskytla, ako aj všetky dôverné informácie zadávateľa, ako sú definované v časti 6.2 nižšie, po ukončení svojich služieb alebo pri vypovedaní tejto zmluvy. Toto nariadenie sa netýka tých dokumentov, ktoré bude poskytovateľ spravovať a uchovávať na pracovisku skúšania, ako je definované v protokole, a ako to vyžadujú príslušné zákony a nariadenia.

3. Povolenia

CRO bude zodpovedná za vybavenie všetkých formalít týkajúcich sa povolení súvisiacich s vykonávaním klinického skúšania (napr. podanie žiadosti o vykonanie klinického skúšania) a týkajúcich sa výroby alebo importu skúšaného produktu, a v prípade potreby aj za získanie písomného povolenia od príslušných zdravotníckych úradov pred začatím klinického skúšania.

4. Monitorovanie služieb – audit – inšpekcie

4.1 Monitorovanie - audit

Poskytovateľ súhlasí, že počas a aj po ukončení tejto zmluvy povolí zástupcom CRO, zadávateľovi a/alebo príslušným zdravotníckym úradom (vrátane amerického úradu FDA, ak je to relevantné), aby v primeranom čase počas bežných pracovných hodín skontrolovali (i) prevádzky, v ktorých sa poskytujú služby, ako aj akékoľvek relevantné informácie potrebné na potvrdenie, že sa tieto služby poskytujú v súlade s protokolom a pri dodržiavaní všetkých platných právnych a regulačných požiadaviek, vrátane zákonov a nariadení a ochrane súkromia a bezpečnosti.

4.2 Inspections

Provider shall immediately notify CRO if a competent Health Authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any Health Authority's correspondence resulting from any such inspection. The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.

- 4.2 Provider agrees to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO shall have the right to review and approve any correspondence to a competent Health Authority generated as a result of such Health Authority's inspection prior to submission by Provider. The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.

5. Compliance with Applicable Laws

- 5.1 The parties agree to conduct the Services and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, anti-bribery and anti-corruption laws, including Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH-GCP guidelines.
- 5.2 Parties agree that the collection, processing and disclosure of personal data, such as patient health and medical information, and personal data related to Provider and his staff (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) is subject to compliance with applicable personal data protection and security laws and regulations. When collecting and processing personal data, the parties agree to take appropriate measures to safeguard these data, to maintain the confidentiality of patient health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their personal data, to grant data subjects reasonable access to their personal data and to prevent access by unauthorized persons.
- 5.3 CRO may transmit personal data to Sponsor or other affiliates of the Johnson & Johnson group of

4.2 Inšpekcie

Poskytovateľ bude okamžite informovať CRO v prípade, ak príslušný zdravotnícky úrad plánovane alebo neplánovane začne inšpekciu a poskytne CRO, okamžite po jej vydaní, kópiu korešpondencie od akéhokoľvek zdravotníckeho úradu, vyplývajúcej z takejto inšpekcie. Platnosť ustanovení uvedených v tomto odseku pretrvá aj po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.

- 4.2 Poskytovateľ súhlasí, že podnikne akékoľvek primerané kroky požadované CRO, aby napravné nedostatky zaznamenané počas auditu alebo inšpekcie. CRO bude mať ďalej právo na kontrolu a odsúhlasenie akýchkoľvek korešpondencií so zdravotníckym úradom, ktorá bola vytvorená v dôsledku inšpekcie zo strany tohto zdravotníckeho úradu, a to pred jej odoslaním poskytovateľovi. Platnosť ustanovení uvedených v tomto odseku pretrvá aj po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.

5. Dodržiavanie príslušných zákonov

- 5.1 Zmluvné strany súhlasia, že budú počas doby platnosti a po ukončení tejto zmluvy poskytovať služby a udržiavať záznamy a údaje v súlade so všetkými príslušnými právnymi a regulačnými požiadavkami, protikorupčnými zákonmi, vrátane zákona o zahraničných korupčných praktikách (FCPA), ako aj všeobecne prijatými dohodami, ako je Helsinská deklarácia a smernice o Správnej klinickej praxi (ICH-GCP).
- 5.2 Zmluvné strany súhlasia, že zhromažďovanie, spracovanie a zverejnenie osobných údajov, ako sú informácie o zdraví, lekárske informácie o pacientovi a osobné údaje týkajúce sa poskytovateľa a jeho personálu (napr. názov, adresa a telefónne číslo nemocnice alebo kliniky, životopis) sú predmetom dodržiavania príslušných zákonov a nariadení o ochrane osobných údajov a bezpečnosti. Pri zhromažďovaní a spracovaní osobných údajov zmluvné strany súhlasia s tým, že prijímajú vhodné opatrenia na ochranu týchto údajov, na udržanie dôveryhodnosti informácií o zdraví a lekárskejších informácií o pacientovi, že budú riadne informovať príslušné údajové subjekty o zbere a spracovaní ich osobných údajov, že poskytnú zainteresovaným osobám primeraný prístup k ich osobným údajom, a že zabránia prístupu neautorizovaným osobám.
- 5.3 CRO môže poskytnúť osobné údaje zadávateľovi alebo inej pobočke skupiny spoločností Johnson &

companies and their respective agents worldwide. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area, such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Nonetheless, CRO, Sponsor and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law.

- 5.4 Provider agrees to inform his staff that their personal data will be collected as stated in Section 5.
- 5.5 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.

6. Ownership of Data - Confidentiality

- 6.1 All data, test results, studies and other information generated by the Provider in performing the Services (the "Data") shall be the property of Sponsor, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to compliance with applicable personal data protection and security laws and regulations and section 5.2 above.
- 6.2 All information, including, but not limited to, the Study Product or Sponsor's operations, such as Sponsor's patent application, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical data and formulation information supplied by Sponsor to Provider and not previously published (the "Sponsor Confidential Information") are considered confidential and shall remain the sole property of Sponsor. Both during and after the term of this Agreement, Provider will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement (i) information which is identified as confidential or which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Sponsor and which is disclosed by or on behalf of Sponsor to Provider, and (ii) Data which is generated as a result of the Services.

Johnson a ich príslušným zástupcom po celom svete. Osobné údaje teda môžu byť prenesené do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru, ako napr. do Spojených štátov amerických, ktoré podľa úsudku EÚ momentálne nemajú príslušné zákony o ochrane súkromia, ktoré by poskytovali adekvátnu úroveň ochrany súkromia. CRO, zadávateľ a jeho pobočky však uplatnia adekvátne bezpečnostné opatrenia na ochranu takýchto osobných údajov. Osobné údaje môžu byť tiež zverejnené, ak si to vyžadujú jednotlivé regulačné úrady alebo príslušný zákon.

- 5.4 Poskytovateľ súhlasí, že bude informovať svoj personál o zbere ich osobných údajov, ako je to uvedené v odseku 5.
- 5.5 V prípade, že sa stanoví, že ktorákoľvek časť tejto zmluvy porušuje príslušné zákony a nariadenia, zmluvné strany súhlasia, že budú v dobrej viere rokovať o revízii ustanovenia alebo ustanovení, ktoré porušujú zákon. V prípade, že zmluvné strany nie sú schopné dohodnúť sa na nových alebo modifikovaných podmienkach potrebných na to, aby bola celá zmluva v súlade so zákonom, ktorákoľvek zo zmluvných strán môže ukončiť svoju účasť na tejto zmluve šesťdesiat (60) dní po poskytnutí písomného oznámenia druhej zmluvnej strane.

6. Vlastníctvo údajov – dôvernosť

- 6.1 Všetky údaje, výsledky testov, štúdie a iné informácie, ktoré vypracuje poskytovateľ v rámci poskytovania služieb (ďalej len „údaje“), budú majetkom zadávateľa, ktorý môže použiť tieto údaje akýmkoľvek spôsobom, ktorý uzná za vhodný, ak je to v súlade s príslušnými zákonmi a nariadeniami na ochranu osobných zákonov a bezpečnosti a odsekom 5.2.
- 6.2 Všetky informácie, vrátane okrem iného skúšaného produktu alebo prevádzok zadávateľa, ako sú napr. žiadosť zadávateľa o patent, vzorce, výrobné postupy, základné vedecké údaje, predchádzajúce klinické údaje a informácie receptúr, ktoré odovzdá zadávateľ poskytovateľovi, a ktoré ešte neboli publikované („dôverné informácie zadávateľa“) sú považované za dôverné a ostanú vo výlučnom vlastníctve zadávateľa. Počas platnosti tejto zmluvy, a aj po jej ukončení, bude poskytovateľ uplatňovať veľkú snahu, aby sa (i) informácie, ktoré sú identifikované ako dôverné alebo o ktorých by rozumná osoba urobila uzáver, že sú dôverné a sú majetkom zadávateľa, a ktoré sú zverejnené poskytovateľovi zadávateľom alebo v jeho mene a (ii) údaje, ktoré sú vytvorené v dôsledku poskytovania služieb uchovali v dôvernosti a

The preceding obligations shall not apply to data or information (i) which has been published through no fault of Provider or (ii) which Sponsor agrees in writing, may be used or disclosed. The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.

7. Patents

All rights to any discovery or invention conceived or conceived and reduced to practice as a result of the Services conducted under this Agreement shall belong to Sponsor. Provider agrees to assign to Sponsor, at the request of Sponsor, the sole and exclusive ownership thereto. Such application, if any, shall be filed and prosecuted by Sponsor. Provider shall promptly disclose to Sponsor any invention or discovery arising under this Agreement. Provider shall execute, and shall have its employees execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any such invention or discovery to Sponsor.

8. Compensation

- 8.1 The compensation to be paid for the Services is contained in Exhibit A. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit A.
- 8.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Sponsor/Sponsor's Payment Agent to Provider pursuant to this Agreement represents the fair market value for the Services performed by Provider, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor and Provider.
- 8.3 Provider shall not bill any third party for any Services, Product or other items or services furnished by Sponsor in connection with these Services, or any services provided to patients in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Services, except as may be specifically authorized by the compensation standards set forth in Exhibit A.

9. Indemnification

používali len na účely uvedené v tejto zmluve.

Povinnosti uvedené vyššie sa nebudú vzťahovať na údaje alebo informácie, ktoré (i) boli publikované bez zavinenia poskytovateľa, alebo (ii) s ktorých použitím alebo zverejnením súhlasí zadávateľ písomne. Platnosť ustanovení uvedených v tomto odseku pretrvá aj po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.

7. Patenty

Všetky práva na akýkoľvek objav alebo vynález získaný alebo získaný a uvedený do praxe v dôsledku služieb poskytovaných v rámci tejto zmluvy, budú patriť zadávateľovi. Poskytovateľ súhlasí, že na ne pridelí zadávateľovi, na žiadosť zadávateľa, jedinečné a výlučné vlastníctvo. Takúto žiadosť, ak bude podaná, odošle a vybaví zadávateľ. Poskytovateľ urýchlene oznámi zadávateľovi akýkoľvek vynález alebo objav, ku ktorému dôjde v rámci tejto zmluvy. Poskytovateľ vypracuje a zabezpečí, aby jeho zamestnanci vypracovali všetky dokumenty potrebné na prenos všetkých práv, vlastníctva a záujmov na takýto vynález či objav na zadávateľa.

8. Odmena

- 8.1 Odmena, ktorá má byť vyplatená za služby, je uvedená v Dodatku A. Platby budú splatné v súlade s rozpisom uvedeným v Dodatku A.
- 8.2 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že odmena a podpora, ktorú zadávateľ/ platič v mene zadávateľa poskytne poskytovateľovi v súlade s touto zmluvou, predstavujú spravodlivú trhovú hodnotu za služby, ktoré vykonáva poskytovateľ, boli dohodnuté pri rokovaníach a neboli stanovené spôsobom, ktorý berie do úvahy objem alebo hodnotu akýchkoľvek referencií alebo iných zákaziek vyvinutých zadávateľom a poskytovateľom.
- 8.3 Poskytovateľ nebude účtovať žiadnej tretej strane za žiadne služby, produkty alebo iné položky či služby poskytované zadávateľovi v súvislosti s týmito službami, ani za žiadne služby poskytované pacientom v súvislosti s klinickým skúšaním, za ktoré sa vykonáva platba ako súčasť týchto služieb, s výnimkou prípadov špecificky povolených normami pre odmenu, ako sú uvedené v Dodatku A.

9. Zbavenie zodpovednosti

- 9.1 Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Provider, its trustees, officers, agents and employees from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a patient directly caused by use of the Study Product during the course of the Services.
- 9.2 The above obligation of Sponsor, as stated in Section 9.1, shall not apply and Sponsor shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Provider shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of the Provider or any of its trustees, officers, agents or employees in providing the Services, or arising from or caused by any of their failures to comply with the terms of this Agreement, with Sponsor's written recommendations and instructions relative to the performance of the Services, the Study Product, Protocol or with any applicable legal and regulatory requirements.
- 9.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.

10. Insurance

The parties are responsible for maintaining, at their own expense and throughout the term of this Agreement (and following termination of the Services to cover any claims arising from the Clinical Trial), insurance of the type and in amounts appropriate to conduct their respective activities. Upon request, each party shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.

- 9.1 Zadávatel' súhlasí s obhajobou, odškodnením a zbavením zodpovednosti poskytovateľa, jeho správcov, vedúcich pracovníkov, zástupcov a zamestnancov za akékoľvek straty, náklady, výdavky, pohľadávky, nároky, konania a škody vyplývajúce z osobného zranenia pacienta, ktoré bolo priamo spôsobené používaním skúšaného produktu počas poskytovania služieb.
- 9.2 Hore uvedená povinnosť zadávateľa, ako je uvedená v odseku 9.1, nebude platiť a zadávateľ nebude zodpovedný za žiadne zbavenie zodpovednosti alebo náklady, a naopak, poskytovateľ obháji, odškodní a zbaví zodpovednosti zadávateľa za konania alebo nároky, ktoré akýmkoľvek spôsobom vyplynú z úmyselného, nepozorného alebo nedbalého správania alebo zanedbania či profesionálnej nedbalosti poskytovateľa alebo ktoréhokoľvek z jeho správcov, vedúcich pracovníkov, zástupcov a zamestnancov pri poskytovaní služieb, alebo ktoré vzniknú či budú spôsobené nedodržaním podmienok tejto zmluvy niektorým z nich, spolu s písomným odporúčaním a pokynmi zadávateľa v písomnej forme týkajúcimi sa služieb, skúšaného produktu, protokolu alebo akýchkoľvek právnych a regulačných požiadaviek.
- 9.3 Povinnosť zbavenia zodpovednosti zmluvnej strany v rámci tejto zmluvy bude platiť len vtedy, ak druhá zmluvná strana poskytne okamžité oznámenie po obdržaní oznámenia o akomkoľvek nároku alebo súdnom konaní, povolí strane zbavenej zodpovednosti a jej právnikom a personálu, aby zabezpečili a riadili obhajobu takýchto nárokov alebo súdnych sporov, vrátane predbežného súdneho konania, súdneho konania alebo vyrovnania, a strana zbavená zodpovednosti bude plne spolupracovať a pomáhať pri takejto obhajobe. Strana zbavená zodpovednosti ďalej súhlasí, že sa nevyrovná ani nepristúpi na dohodu pri žiadnom takomto nároku alebo súdnom spore bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany zbavujúcej zodpovednosti.

10. Poistenie

Zmluvné strany sú zodpovedné za to, aby na vlastné náklady a počas obdobia platnosti tejto zmluvy (a po ukončení poskytovania služieb, aby sa kryli akékoľvek nároky vyplývajúce z klinického skúšania) udržiavali poistenie takého typu a v takej výške, aké je potrebné na vykonávanie svojich príslušných činností. Každá zmluvná strana poskytne na požiadanie druhej zmluvnej strane osvedčenie o takomto poistení, ktoré bude dôkazom požadovaného poistného krytia.

11. Financial Disclosure - Debarment

- 11.1 Provider agrees to provide all information to CRO necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent Health Authority (including, if applicable, the US FDA), including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Sponsor and Provider involved in the performance of the Services and between any other agent or employee of Provider and Sponsor.
- 11.2 Provider confirms that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect the Provider's performance under this Agreement and confirm that its performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Provider will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.
- 11.3 Provider shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform the Services under this Agreement if such a person (i) is debarred by a competent Health Authority (including, if applicable, the US FDA) or (ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials. Upon written request from CRO, Institution shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation.

12. Independent Contractor

Provider is acting in the capacity of independent contractor hereunder and not as employees or agents of CRO or Sponsor.

13. Publicity

None of the parties shall use the name of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.

14. Notice

Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with

11. Finančné oznámenie – vylúčenie

- 11.1 Poskytovateľ súhlasí, že poskytne CRO všetky informácie potrebné na dodržanie akýchkoľvek požiadaviek na zverejnenie nariadených akýmkoľvek príslušným zdravotníckym úradom (vrátane, ak je to relevantné, americkým úradom FDA), vrátane akýchkoľvek informácií požadovaných na zverejnenie v súvislosti s akýmikoľvek finančnými vzťahmi medzi zadávateľom a poskytovateľom zapojeným do poskytovania služieb a medzi akýmikoľvek zástupcami či zamestnancami poskytovateľa a zadávateľa.
- 11.2 Poskytovateľ potvrdzuje, že neexistuje žiadny konflikt záujmov medzi zmluvnými stranami, ktorý by zabránil alebo ovplyvnil výkon poskytovateľa v rámci tejto zmluvy, a potvrdzuje, že jeho konanie v rámci tejto zmluvy nie je porušením žiadnej inej zmluvy s tretími stranami. Poskytovateľ bude okamžite informovať CRO, ak počas plnenia tejto zmluvy dôjde k nejakému konfliktu záujmu.
- 11.3 Poskytovateľ nebude zamestnávať, viazať zmluvou, ani najímať žiadnu osobu priamo alebo nepriamo na vykonávanie služieb v rámci tejto zmluvy, ak takáto osoba (i) je vylúčená príslušným zdravotníckym úradom (vrátane, ak je to relevantné, americkým úradom FDA) alebo (ii) bola odsúdená za profesionálnu nedbalosť týkajúcu sa vykonávania klinických skúšaní. Na písomnú žiadosť CRO poskytne inštitúcia do desiatich (10) dní písomné potvrdenie, že dodržala hore uvedenú povinnosť.

12. Nezávislý zmluvný dodávateľ

Poskytovateľ jedná v rámci tejto zmluvy v kapacite nezávislého zmluvného dodávateľa a nie ako zamestnec alebo zástupca CRO či zadávateľa.

13. Publicita

Žiadna zo zmluvných strán nebude používať meno druhej zmluvnej strany na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu tej zmluvnej strany, ktorej meno je navrhnuté na použitie a žiadna zo zmluvných strán nezverejní existenciu alebo obsah tejto zmluvy, ak to nie je požadované zákonom.

14. Oznámenie

Všetky oznámenia v rámci tejto zmluvy budú odoslané poštovou službou prvej triedy, faxom

postage prepaid, as follows:

TO:

Janssen Research & Development, LLC
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ 08560
United States
Attn: Natalie Gosciminski, Director,
Contracts& Grants (E31512)

And

Janssen Research & Development, LLC
Janssen Research and Development
10990 Wilshire Blvd., Ste 1200
Los Angeles, CA 90024
United States
Attn: Antonieta Sosa, MSc, Associate
Director, GTM, Clinical
Operations

TO:

Pharmaceutical Research Associates
SK s.r.o.
Bárdošova 2/A
831 01 Bratislava
Slovak Republic
Attention: Igor Grman

TO:

Fakultná nemocnica s poliklinikou
F.D.Roosevelta Banská Bystrica
Nám.L.Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovak republic
Attention: Ing. Miriam Lapuníková, MBA

alebo budú doručené osobne, s predplateným
poštovým a adresované:

KOMU:

Janssen Research & Development, LLC
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ 08560
USA
Attn: Natalie Gosciminski, Director,
Contracts& Grants (E31512)

A

Janssen Research & Development, LLC
Janssen Research and Development
10990 Wilshire Blvd., Ste 1200
Los Angeles, CA 90024
USA
Attn: Antonieta Sosa, MSc, Associate
Director, GTM, Clinical
Operations

KOMU:

Pharmaceutical Research Associates
SK s.r.o.
Bárdošova 2/A
831 01 Bratislava
Slovenská republika
Do rúk: Igor Grman

KOMU:

Fakultná nemocnica s poliklinikou
F.D.Roosevelta Banská Bystrica
Nám.L.Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovenská republika
Do rúk: Ing. Miriam Lapuníková, MBA

15. Controlling Law

This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of Slovak republic without regard to any conflicts of laws provisions. The parties consent to the exclusive jurisdiction of the courts located in Slovak republic for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that parties are unable settle amicably.

16. Miscellaneous

16.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by all parties.

16.2 This Agreement constitutes the complete

Radiology Services related to Clinical Trials
Version August 2011

15. Rozhodujúce právo

Táto zmluva sa bude vykladať a riadiť zákonmi Slovenskej republiky, bez ohľadu na ustanovenia o kolízii zákonov. Zmluvné strany súhlasia s výlučnou jurisdikciou súdov v Slovenskej republike na vyriešenie všetkých nezhôd a sporov medzi zmluvnými stranami, ktoré zmluvné strany nie sú schopné priateľsky vyriešiť.

16. Rôzne ustanovenia

16.1 Táto zmluva nesmie byť zmenená, doplnená alebo upravená, ak to nie je vykonané v písomnom dokumente podpísanom všetkými stranami.

16.2 Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu zmluvných

Rádiologické služby týkajúce sa klinických skúšaní
Verzia z augusta 2011

agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements.

16.3 The provisions of Sections 5.2; 5.4; 6.2; 7; 9 and 13 shall survive termination of this Agreement.

16.4 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts.

17. Assignment

CRO shall have the right to assign this Agreement to Sponsor or an affiliate of Sponsor upon prior written notice to Provider. In all other instances, neither party shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of the other party. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.

strán s ohľadom na jej predmet. Je výslovne nadradená akýmkoľvek predchádzajúcim alebo súčasným ústnym alebo písomným dohodám alebo zmluvám.

16.3 Platnosť ustanovení v odsekoch 5.2, 5.4, 6.2, 7, 9 a 13 pretrvá aj po ukončení tejto zmluvy.

16.4 Ak je ustanovenie zmluvy v konflikte s ustanovením uvedeným v protokole, protokol má prednosť v oblasti medicíny, vedy a vykonávania klinického skúšania. Táto zmluva má prednosť v prípade všetkých ostatných konfliktov.

17. Postúpenie

CRO bude mať právo postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo pobočke zadávateľa na základe písomného oznámenia poskytovateľovi zaslaného v predstihu. Vo všetkých ostatných prípadoch nesmie žiadna zo zmluvných strán postúpiť žiadne zo svojich práv alebo povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy inej strane bez písomného súhlasu druhej zmluvnej strany. Na základe toho, čo je uvedené vyššie, táto zmluva bude záväzná a vstúpi do platnosti, aby z nej mali výhodu príslušné zmluvné strany, ich nástupcovia a nadobúdatelia.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the date first above written.

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o. on behalf of Aragon Pharmaceuticals, Inc

Signature _____ Date _____
MUDr. Andrea Klč
proxy

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.

Signature _____ Date _____
MUDr. Andrea Klč
proxy

Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica

Signature _____ Date _____
Ing. Miriam Lapuníková, MBA
riaditeľ

NA DÔKAZ UVEDENÉHO zmluvné strany zabezpečil prostredníctvom ich riadne oprávnených zástupcov vykonanie tejto zmluvy ku dňu prvého podpisu, ktorý je tu uvedený.

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o. v mene Aragon Pharmaceuticals, Inc

Podpis _____ Dátum _____
MUDr. Andrea Klč
prokuristka

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.

Podpis _____ Dátum _____
MUDr. Andrea Klč
prokuristka

Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica

Podpis _____ Dátum _____
Ing. Miriam Lapuníková, MBA
riaditeľ

Exhibits:

Exhibit A – Financial Provisions

Exhibit B – Materials

EXHIBIT A

1. Patient Enrollment

The Study is competitive for patient recruitment. Approximately 250 sites will be recruiting worldwide for a total of 1200 randomized patients. The Sponsor anticipates that the Site will randomize approximately 5 subjects, but makes no guarantees regarding this number. PRA or the Sponsor will advise on recruitment progress and notify the Site when recruitment is complete. The milestone payments represent fair market value for the performance of the research services detailed in the Time and Events Schedule of the Protocol dated May 08, 2013 provided herein by reference in Exhibit B. The parties agree that in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services required, the compensation will be adjusted accordingly to represent any such change to the fair market value through a written amendment signed by all parties hereto.

2. Non-payable Activities

No payments will be made for any procedures outlined in the budget below that are in violation of the Protocol unless approved by the Sponsor, nor will any payments be made for any actions that violate applicable laws or regulations.

3. Payable Activities

The attached Budget includes all fees payable to the Provider in connection with the Study. Payments will be made based on the performed procedures mentioned in Appendix B, and they must be included in a valid Invoice for the payments to be made. Any procedure not included in the Budget requires prior approval from Sponsor/PRA for pre-approval of procedures/costs prior to submission of an invoice for payment.

Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, delaying payment:

- Institution/Radiology name
- Principal Investigator name

Radiology Services related to Clinical Trials
Version August 2011

Dodatky:

Dodatok A – Finančné ustanovenia

Dodatok B – Materiál

DODATOK A

1. Zaradenie pacienta

Čo sa týka náboru pacientov, táto štúdia je konkurenčná. Približne 250 pracovísk po celom svete bude robiť nábor celkom 1 200 randomizovaných pacientov. Zadávatel' očakáva, že pracovisko bude randomizovať približne 5 účastníkov, ale tento počet nezaručuje. PRA alebo zadávatel' poskytne rady ohľadom postupu náboru a oznámi pracovisku, keď bude nábor ukončený. Míľnikové platby predstavujú spravodlivú trhovú hodnotu za vykonanie výskumných prác podrobne uvedených v časovom rozpise a rozpise udalostí, uvedenom v protokole z 8. mája 2013, ktorý je priložený k tejto zmluve ako Dodatok B. Zmluvné strany súhlasia, že v prípade, ak ďalšie doplnky k protokolu budú mať za následok závažnú zmenu požadovaných výskumných prác, odmena bude podľa toho upravená tak, aby odrážala akúkoľvek takúto zmenu na spravodlivú trhovú hodnotu prostredníctvom písomného dodatku podpísaného všetkými zmluvnými stranami.

2. Činnosti, za ktoré sa neplatí

Nebudú vykonané žiadne platby za žiadne procedúry uvedené v rozpočte nižšie, ktoré sú porušením protokolu, ak neboli odsúhlasené zadávatel'om. Neuskutočnia sa ani žiadne platby za žiadne aktivity, ktoré predstavujú porušenie príslušných zákonov a nariadení.

3. Činnosti, za ktoré sa platí

Priložený rozpočet uvádza všetky poplatky, ktoré budú vyplatené poskytovateľovi v súvislosti so štúdiou. Platby budú urobené na základe vykonaných postupov uvedených v Dodatku B, a aby mohli byť zaplatené, musia byť zahrnuté v platnej faktúre. Akékoľvek postupy, ktoré nie sú zahrnuté v rozpočte, vyžadujú predchádzajúci súhlas zadávatel'a/PRA, aby bolo pred odoslaním faktúry na zaplatenie možné predbežné odsúhlasenie postupov/nákladov.

Zoberte, prosím, na vedomie, že faktúry musia obsahovať nasledujúce informácie, aby sa predišlo ich vráteniu a omeškaniu platby:

- názov inštitúcie/odd. rádiológie
- meno zodpovedného skúšajúceho

Rádiologické služby týkajúce sa klinických skúšaní
Verzia z augusta 2011

- Protocol number
- Invoice number and date
- Date & description of services provided
- Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)

4. All Payments

The Budget shows which procedures are being paid for by Sponsor. Costs from, and reimbursement for, activities and items not specifically referenced in the budget, including but not limited to staff costs, laboratory fees, x-rays, worksheets (quality of life, etc.), data coordinator fees, travel fees, and subject reimbursement other than any subject stipends specifically identified above, are incorporated into the per-subject payment in accordance with Clause 3, above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.

5. Taxes

The prices listed in Exhibit B do not include a consumption tax, whether known as VAT, GST, or any other specific representation of a consumption tax. No consumption tax should be owed for any services provided under this Agreement and no such value may be added to any invoice submitted under this Agreement.

6. Payment Timing

Subject visit payments will be made monthly within thirty (30) days of completion of each calendar month, based upon either Entered Data or submission of an invoice as required herein. Sponsor shall have the right to refuse payment on invoices submitted one hundred eighty (180) days after the incursion of the direct cost. Site must send a valid invoice/ as outlined in the Budget and include the Protocol name and number and a detailed summary of reimbursements to be made, along with any accompanying documentation (if required). Invoices and any inquiries relating to payments must be sent to:

Mail To: Clinverse, Inc.
250 Bobwhite Court
Suite 230
Boise ID 83706

Email To: invoices@clinverse.com

Fax To: +1 888-828-4556

Phone: +1 888-848-6678

- číslo protokolu
- číslo a dátum faktúry
- dátum a popis poskytnutých služieb
- podpornú dokumentáciu (t.j. faktúry tretích strán, potvrdenky)

4. Všetky platby

Rozpočet uvádza, za ktoré postupy platí zadávateľ. Náklady a, preplatenie činností a položiek, ktoré nie sú konkrétne uvedené v rozpočte, vrátane nákladov personálu, laboratórnych poplatkov, RTG, pracovných hárkov (kvalita života, atď.), poplatky pre koordinátorov údajov, cestovné poplatky a preplatenie pacientov iné než štipendium pre účastníkov konkrétne uvedené vyššie, sú zahrnuté do poplatkov za pacienta v súlade s klauzulou 3, uvedenou vyššie. Tieto výdavky nebudú preplatené žiadnym iným spôsobom.

5. Dane

Ceny uvedené v Dodatku B nezahŕňajú spotrebnú daň, ktorá je známa ako DPH, GST alebo pod iným konkrétnym názvom označujúcim spotrebnú daň. Spotrebná daň nebude pridaná ani k žiadnym platbám za služby poskytnuté v rámci tejto zmluvy a žiadna takáto hodnota nesmie byť pridaná ku žiadnej faktúre odoslanej v rámci tejto zmluvy.

6. Termín platby

Platby za návštevu pacienta sa budú vyplácať mesačne, do tridsiatich (30) dní po ukončení každého kalendárneho mesiaca, na základe zadáných údajov alebo odoslanej faktúry, ako sa to vyžaduje podľa tejto zmluvy. Zadávatel' bude mať právo odmietnuť platbu za faktúry odoslané sto osemdesiat (180) dní od vzniku priamych nákladov. Pracovisko musí poslať platnú faktúru ako je uvedené v časti Rozpočet a uviesť na nej názov a číslo protokolu, ako aj podrobný súhrn platieb, ktoré majú byť vykonané, spolu s podpornou dokumentáciou (ak sa vyžaduje). Faktúry a akékoľvek otázky týkajúce sa platieb musia byť odoslané:

poštou na adresu: Clinverse, Inc.
250 Bobwhite Court
Suite 230
Boise, ID 83706, USA

e-mailom: invoices@clinverse.com

faxom: +1 888-828-4556

telefonicky: +1 888-848-6678

7. Payment Details

Payments will be made by electronic bank transfer in the currency specified in the Budget. The parties agree that the payee designated in the PIC is the proper Payee for this Clinical Trial Agreement and is the named legal entity provided in the IRS form W-9 (or W8-BEN). Payments under this Clinical Trial Agreement will be made only to such Payee.

8. Startup Payments

The Site will be paid a Pharmacy fee payment as specified in the Budget upon execution of this Agreement and within thirty (30) days of receipt of an invoice. This payment is considered full and final compensation for all Study related pharmacy costs incurred. Pharmacy fees will be non-refundable.

9. Payment Agent

All payments will be managed by Clinverse, Inc. on behalf of Sponsor ("Payment Agent"), unless Sponsor notifies the Site in writing otherwise.

7. Platobné údaje

Platby sa budú robiť elektronickým bankovým prevodom v mene, ktorá je uvedená v časti Rozpočet. Zmluvné strany súhlasia, že príjemca platieb, ktorého menuje PIC, je riadnym príjemcom platieb pre túto zmluvu o klinickom skúšaní a je uvedený ako právny subjekt na formulári W-9 (alebo W8-BEN) amerického daňového úradu IRS. Platby v rámci tejto zmluvy o klinickom skúšaní bude vykonávať len tento príjemca platieb.

8. Platby na začatie

Pracovisku bude vyplatený poplatok pre lekáreň, ako je uvedené v časti Rozpočet, po podpísaní tejto zmluvy a do tridsiatich (30) dní od prevzatia faktúry. Táto platba sa považuje za úplnú a konečnú odmenu za všetky náklady lekárne v súvislosti so štúdiou. Poplatky pre lekáreň budú nerefundovateľné.

9. Platič

Všetky platby bude v mene zadávateľa spravovať spoločnosť Clinverse, Inc. (ďalej len „platič“), ak zadávateľ písomne neupozorní pracovisko na zmenu.

BUDGET / ROZPOČET

Aragon						
ARN-590						
AAP509XX-509003						
Investigator	Mudr. Radoslav Kňazík					
Study Center	Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica					
Country	Slovakia					
Currency	EUR					
Overhead	0%					
3. Direct Costs (per Invoice)						
	Unit Cost	Unit Type	Overhead	SubTotal	Number of	Total Cost
CT Brain	493	each	0	493	1	493
CT Chest	592	each	0	592	7	4,144
CT Abdomen	592	each	0	592	7	4,144
CT Pelvis	526	each	0	526	7	3,681
Contrasted agent	33	each	0	33	22	726
MRI Brain**	884	each	0	884	0	0
MRI Chest**	986	each	0	986	0	0
MRI Abdomen **	986	each	0	986	0	0
MRI Pelvis**	986	each	0	986	0	0
Contrasted agent	10	each	0	10	0	0
				Estimated Total Direct Costs:		13,188
				Number of Patients:		1
				Estimated Total:		13,188
*As clinically indicated, when not conducted centrally.						
**MRI only if use of contrast agent is contraindicated.						

EXHIBIT B - Protocol

The Protocol is attached hereto by way of reference.

DODATOK B – Protokol

K tejto zmluve je priložený protokol, na ktorý je možné odkázať.