

ZMLUVA S PATOLÓGIU

PATHOLOGY INSTITUTION AGREEMENT

na patologické služby a náklady spojené
s klinickým skúšaním uzavretá medzi:

For the Pathology Institution-related services and
costs of a clinical trial between:

F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, so sídlom
Grenzacherstrasse 124, 4070 Bazilej, Švajčiarsko
(„**zadávateľ**“)

F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, located as
Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
(„**Sponsor**“)

a

and

PPD Slovak Republic, s.r.o., so sídlom
Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Šamorín,
Slovenská republika, zapísaná v obchodnom
registri Okresného súdu Trnava, oddiel Sro,
vložka č. 26142/T

PPD Slovak Republic, s.r.o., registered address
at Bratislavská cesta 100/D 931 01 Samorin,
Slovak Republic, and registered in the
Commercial Register at the District Court in
Trnava, Section Sro, Insert 26142/T,

IČO: 35900784,
DIČ:SK2021891795
(„**PPD**“)

Company ID no.: 35900784,
Tax ID no.: SK2021891795
(„**PPD**“)

a

and

**Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb
a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy
(NUTPCHaHCH)**,
so sídlom Vyšné Hágy 059 84 Vysoké Tatry,
Slovenská republika, zastúpený: Ing. Jozefom
Poráčom, MPH

**Narodny ustav tuberkulozy, plucnych chorob
a hrudnikovej chirurgie Vysne Hagy
(NUTPCHaHCH)**,
with registred address at Vysne Hagy 059 84
Vysoke Tatry, Slovak Republic, represented by
Ing. Jozef Porac, MPH

ICO: 00227811
DIC: 2021212622
(„**dodávateľ**“)

ICO: 00227811
DIC: 2021212622
(„**Supplier**“)

1. Služby

1. Services

1.1 Dodávateľ súhlasí s vykonávaním
patologických služieb v rámci klinického
skúšania podľa protokolu číslo **GO29437**
s názvom “ *Odslepené, multicentrické,
randomizované klinické skúšanie
účinnosti a bezpečnosti produktu
MPDL3280A (protilátka proti PD-L1)
fázy III v kombinácii s karboplatinou
+ paklitaxel alebo MPDL3280A v
kombinácii s karboplatinou + nab-
paklitaxel v porovnaní s karboplatinou
+ nab-paklitaxel u pacientov, ktorí*

1.1 The Supplier agrees to carry out
pathology services related to a Trial in
accordance with Protocol Number
GO29437 and Protocol Title “*A Phase
III, Open-Label, Multicenter,
Randomized Study Evaluating the
Efficacy and Safety of MPDL3280A
(anti-PD-L1 Antibody) In Combination
With Carboplatin + Paclitaxel or
MPDL3280A in Combination With
Carboplatin + NAB-
Paclitaxel versus Carboplatin + NAB-*

neboli doteraz liečení chemoterapiou a ktorí trpia skvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc štádia IV“ („klinické skúšanie“).

Klinické skúšanie sa bude vykonávať v zdravotníckom zariadení POKO POPRAD, s.r.o. v prevádzke na adrese Mnoheľova 2, 058 01 Poprad, Slovenská republika („zdravotnícke zariadenie“) pod vedením MUDr. Juraja Beniaka („hlavný skúšajúci“).

1.2 Dodávateľ súhlasí s vykonávaním služieb v súlade so smernicou o Správnej klinickej praxi (GCP) stanovenou Medzinárodnou konferenciou (ICH) pre harmonizáciu technických požiadaviek pre registráciu humánnych liečivých prípravkov a ďalšími príslušnými všeobecne záväznými smernicami ICH alebo Európskej únie.

2. Platby

2.1 Dodávateľ týmto berie na vedomie a súhlasí s tým, že platby splatné na základe tejto zmluvy sú platby prenesené od zadávateľa a spoločnosť PPD nenesie žiadnu zodpovednosť za platby podľa tejto zmluvy až do doby prijatia finančných prostriedkov od zadávateľa. Spoločnosť PPD vynaloží primerané a vytrvalé úsilie na to, aby zabezpečila včasné prijatie finančných prostriedkov od zadávateľa, ktoré sú určené na vykonanie týchto platieb.

2.2 Všetky faktúry musia byť adresované **PPD Slovak Republic, s.r.o.**, Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Šamorín, Slovenská republika. Všetky náklady sa musia vyfakturovať do jedného mesiaca od ukončenia všetkých činností spojených s klinickým skúšaním, aby bola zaručená platba.

Dodávateľ predloží faktúru spoločnosti PPD vrátane uvedenia platnej DPH, ak to

Paclitaxel In Chemotherapy - Naïve Patients With Stage IV Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (“**Trial**”).

The Trial shall take place at the medical facility POKO Poprad, s.r.o., at its branch office at Mnoheľova 2, 058 01 Poprad, Slovak Republic (“**Institution**”) under the direction of Juraj Beniak, MD. (“**Principal Investigator**”)

1.2 The Supplier agrees to carry out the services in accordance with the Guideline for Good Clinical Practice (GCP) of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted applicable Guidelines of the ICH or the European Community.

2. Payment

2.1 Supplier hereby acknowledges and agrees that payments due under this agreement are pass-through payments from the Sponsor and that PPD shall have no payment obligations hereunder until such time as said payments are received by PPD from Sponsor. PPD shall exercise reasonable and diligent efforts to ensure timely receipt and payment of pass-through payments from Sponsor.

2.2 All invoices should be addressed to **PPD Slovak Republic, s.r.o.**, Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Samorín, Slovak Republic. All costs should be invoiced within a month of termination of all Trial activities, to ensure payment.

If applicable, Supplier will forward the invoice to PPD, including the valid VAT

prichádza do úvahy. Všetky sumy uvedené v tejto zmluve sú bez DPH. DPH sa dopočíta podľa aktuálnej sadzby. Spoločnosť PPD odpočíta príslušné dane podľa požiadaviek vnútroštátnych právnych predpisov. Tam, kde sa vyžaduje faktúra s uvedením DPH, bude platba za služby vykonané v súlade s touto zmluvou uhradená až vtedy, keď bude spoločnosti PPD takáto platná faktúra doručená. Aj v prípade, keď DPH nie je aplikovateľné, sa vyžaduje na vykonanie platby podľa tejto zmluvy faktúra. Splatnosť faktúry je deväťdesiat (90) dní odo dňa doručenia faktúry spoločnosti PPD.

2.3 Táto zmluva pokrýva služby a náklady podľa prílohy č. 1 – Služby a Platby, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.

2.4 Dodávateľ súhlasí s tým, že ceny uvedené v prílohe č. 1 nepresahujú primeranú trhovú hodnotu poskytovaných služieb a tovaru (ak pripadá do úvahy) a že jej nie sú vyplatené žiadne peniaze s cieľom navádzania na použitie alebo odporúčanie akéhokoľvek produktu alebo služby mimo klinické skúšanie. Dodávateľ súhlasí s tým, že nevystaví účet žiadnej poisťovni, orgánu štátnej správy alebo inej tretej strane za žiadny tovar alebo služby uhradené spoločnosťou PPD alebo zadávateľom. Dodávateľ ďalej súhlasí s tým, že žiadnemu úradníkovi alebo zástupcovi orgánu štátnej správy neponúkne peniaze alebo hodnotné predmety s cieľom nevhodne ovplyvniť úradný postup.

2.5 Po doručení faktúry bude platba vykonaná na:

Príjemca platby/Payee: Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy
Číslo účtu/Account No:
SWIFT:
Názov a adresa banky/Bank name and address:

invoice. All amounts mentioned in this Agreement are exclusive of VAT/sales tax. VAT/sales tax shall be of applicable rate. PPD will deduct appropriate taxes from payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required payment relating to services performed under this Agreement will only be made once PPD has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement. Invoice due date is ninety (90) days from the date the invoice is received by PPD.

2.3 This Agreement covers the services and reimbursements as listed in Appendix no. 1 hereto – Services and Payments.

2.4 Supplier agrees that the prices listed in Appendix no. 1 do not exceed the fair market value of the services and, if applicable, goods being provided and that no money is being paid to it to influence its use of, or recommendation of, any product or service outside of the Trial. Supplier agrees that it will not bill any insurer, government payer or other third party for any goods or services that are paid for by PPD or Sponsor. Supplier agrees that it will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.

2.5 Upon receipt of invoice, the payments will be made to:

Bratislava

Referencia/Reference:

- 2.6 Všetky platby splatné na základe tejto zmluvy budú vyplatené dodávateľovi. Dodávateľ súhlasí s tým, že MUDr. Adele Mikulákovéj („**patológ**“) vyplatí finančnú odmenu za služby poskytnuté v súlade s touto zmluvou a prílohou č. 1.
- 2.6 All payments under this Agreement will be paid to the Supplier. The Supplier agrees to reimburse MUDr. Adela Mikulakova (“**Patologist**”) for services provided in relation to and this Agreement and Appendix no. 1.
3. Trvanie a ukončenie
3. Term and termination
- 3.1 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom posledného podpisu zmluvných strán, účinnosť nadobudne dňom nasledujúcim po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv a zostáva v platnosti až do vykonania všetkých služieb alebo do ukončenia platnosti zmluvy o klinickom skúšaní medzi zmluvnými stranami týkajúcej sa klinického skúšania, alebo do vypovedania zmluvy ktoroukoľvek zmluvnou stranou v súlade s týmto odsekom.
- 3.1 The term of this Agreement shall be valid from the date of last signature of Parties and effective the day after the publication in Central Register of Contracts and will continue until completion of the Services or termination of the clinical trial agreement between the parties and related to the Trial or termination by either party in accordance with this Article.
- 3.2 Táto zmluva na poskytovanie služieb môže byť ukončená ktoroukoľvek zmluvnou stranou v nasledujúcich prípadoch:
- 3.2 This Agreement and the performance of the Services hereunder may be terminated by either party upon the occurrence of one or more of the following;
- i Druhá zmluvná strana sa stane insolventnou alebo podá na seba návrh na vyhlásenie konkurzu, alebo návrh na vyhlásenie konkurzu podá tretia osoba, alebo druhá strana vstúpi do likvidácie.
- i The other party becomes insolvent or seeks protection, voluntarily or involuntarily, under any bankruptcy or insolvency laws; or
- ii Druhá zmluvná strana si neplní svoje záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy a tieto záväzky nesplní ani do desiatich (10) dní od upozornenia na túto skutočnosť.
- ii The other party is in default of any provision of this Agreement and such default has not been cured within ten (10) days after notice thereof is given.
- 3.3 Odstúpenie je účinné dňom doručenia písomného oznámenia druhej zmluvnej strane.
- 3.3 Termination is effective the day the written notice is delivered by other Party.

3.4. Dodávateľ môže vypovedať túto zmluvu z dôvodu porušenia zmluvy, pokiaľ poskytne písomné oznámenie PPD o porušení a jeho úmysle vypovedať túto zmluvu a pokiaľ nie je toto porušenie napravené do tridsiatich (30) dní odo dňa doručenia oznámenia PPD.

3.5 V prípade ukončenia zmluvy v súlade s týmto článkom dodávateľ dokončí všetky svoje povinnosti a bude plne spolupracovať na ukončení všetkých začatých služieb.

4. Dôverné informácie a duševné vlastníctvo

V priebehu klinického skúšania môžu byť dodávateľovi poskytnuté niektoré dôverné informácie a materiály, ktoré môžu zahŕňať najmä, nie však výlučne, biologické vzorky, informácie o zdravotnom stave pacienta, skúšanom produkte užívanom v klinickom skúšaní a iné informácie a materiály týkajúce sa klinického skúšania. Tieto informácie a materiály, okrem tých, ktoré sa stanú verejne dostupnými inou cestou ako neautorizovaným zverejnením dodávateľom, sú vo vlastníctve spoločnosti PPD a/alebo zadávateľa a dodávateľ takéto informácie a materiály bez predchádzajúceho písomného súhlasu nepoužije a nezverejní v priebehu ani po ukončení klinického skúšania okrem prípadov, kedy si tak vyžaduje zákon, táto zmluva alebo protokol. Dodávateľ súhlasí s tým, že po ukončení platnosti tejto zmluvy dôverné informácie a materiály na základe požiadavky spoločnosti PPD alebo zadávateľa zničí alebo vráti. Každá zmluvná strana zodpovedá za škodu, ktorú spôsobí porušením právnej povinnosti.

Dodávateľ súhlasí s tým, že všetky údaje, výsledky, vynálezy, objavy a iné duševné vlastníctvo vyvinuté v spojitosti s klinickým skúšaním alebo na základe dôverných informácií alebo materiálov (spolu označované ako „objavy“) sú vlastníctvom zadávateľa. Dodávateľ súhlasí s prevedením všetkých objavov, ktoré uskutoční, na zadávateľa a súhlasí s tým, že bude

3.4. Supplier may terminate this Agreement for material breach of this Agreement if it provides PPD written notice of the breach and its intent to terminate this Agreement, and the breach is not cured within thirty (30) days of PPD's receipt of the notice

3.5 In the event of termination, pursuant to this section, the Supplier will complete any and all obligations undertaken, and shall cooperate fully in the closure of any portion of services begun.

4. Confidentiality and Intellectual Property

During the course of the Trial, certain confidential information and materials may be provided to the Supplier, which may include without limitation, biological samples, medical information about patients, investigational drug to be used in the Trial, and other information and materials relating to the Trial. This information and materials, except that which becomes public knowledge through means other than the unauthorised exposure by Supplier, constitute the property of PPD and/or Sponsor and Supplier will not use or disclose such information and materials, except for compliance with legal requirements or with requirements demanded by this Agreement or the protocol, during or after the term of the Trial without prior written consent. Supplier agrees that it will, upon termination of this Agreement, at PPD or Sponsor's request, destroy or return confidential information and materials. Parties agree to act in compliance with Act no. 122/2013 on Data protection as amended.

Supplier agrees that any data, results, inventions, discoveries and other intellectual property developed in connection with the Trial or out of the use of confidential information or materials (collectively, “**Inventions**”) shall belong to the Sponsor. Supplier agrees to transfer any Inventions made by Supplier to Sponsor and to assist Sponsor, at Sponsor's expense, in securing

zadávateľovi na jeho náklady pri zabezpečovaní patentu na tieto objavy nápomocný.

any patents on Inventions made by Supplier.

5. Nezávislí zmluvní partneri

Zmluvné strany súhlasia, že vo veciach týkajúcich sa služieb budú vystupovať ako nezávislí zmluvní partneri, bez právomoci sa navzájom právne zaviazat'.

5. Independent Contractors

In the activities in connection with the services, the parties agree that they will act as independent contractors, without the capacity to legally bind each other.

6. Poistenie

Dodávateľ si na vlastné náklady zabezpečí a bude udržiavať v platnosti vhodné profesijné poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri výkone činnosti prevádzkovateľa (štátneho) zdravotníckeho zariadenia.

6. Insurance

Supplier shall, at its own expense, carry and maintain adequate professional medical (public) liability insurance.

7. Audity a inšpekcie

Dodávateľ súhlasí, že bude uchovávať kompletné a aktuálne záznamy a dokumentáciu svojej práce súvisiacej s klinickým skúšaním. Dodávateľ súhlasí, že orgánom štátnej správy (domácim i zahraničným), spoločnosti PPD, zadávateľovi a všetkým zmocnencom týchto subjektov povolí vykonanie auditu a/alebo inšpekcie záznamov, dokumentácie a priestorov používaných na výkon práce a to v rozumnom čase a na základe upozornenia v primeranom predstihu. Ak orgán štátnej správy informuje dodávateľa, že má v úmysle vykonať audit alebo inšpekciu v spojitosti s klinickým skúšaním, dodávateľ o tom bezodkladne informuje spoločnosť PPD. Pokiaľ to nie je zakázané zo strany orgánu štátnej správy, dodávateľ povolí spoločnosti PPD a/alebo zadávateľovi zúčastniť sa auditu alebo inšpekcie a všetkej komunikácie s orgánom štátnej správy (ale nie ich kontrolovať).

7. Audits and Inspections

Supplier agrees to maintain complete and accurate records and documentation of its work in connection with the Trial. Supplier agrees to allow government agencies (domestic and foreign), PPD, Sponsor, and any representatives of these entities, to audit and/or inspect the records, documentation and facilities where the work is being done, at reasonable times and upon reasonable notice. If a government agency informs Supplier that it intends to conduct an inspection or audit relating to the Trial, Supplier shall promptly notify PPD and shall, unless disallowed by the government agency, permit PPD and/or Sponsor to participate in (but not control) the audit or inspection and any communications with the government agency.

8. Rôzne

8.1 Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany, ich zákonných zástupcov, nástupcov a zmocencov, môže sa meniť a dopĺňať len na základe vzájomnej dohody písomnou formou po podpise všetkých zmluvných strán a nahrádza všetky predchádzajúce písomné a ústne

8. Miscellaneous

8.1 This agreement shall be binding upon the parties, their legal representatives, successors and assignees; may not be amended except by written instrument signed by the parties; and supersedes all prior written and oral agreements and representations between the parties with

- dohody a vyhlásenia zmluvných strán vo veciach týkajúcich sa pacientov, ktoré sú predmetom tejto zmluvy.
- 8.2 Všetky povinnosti uvedené v tejto zmluve, ktoré si vyžadujú plnenie po ukončení zmluvy, zostanú v platnosti aj po ukončení zmluvy.
- 8.3 Táto zmluva sa bude riadiť a vykladať v súlade so zákonmi Slovenskej republiky. Zmluvné strany výslovne súhlasia s tým, že všetky súdne spory týkajúce sa výkladu alebo vykonávania tejto zmluvy budú podliehať výlučne jurisdikcii Slovenskej republiky.
- 8.4 Zmluvné strany tejto zmluvy nemajú žiadne právo postúpiť svoje práva alebo povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy žiadnej inej strane/inému subjektu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných zmluvných strán. Akékoľvek postúpenie bez takéhoto písomného súhlasu je neplatné. Avšak zadávateľ môže postúpiť záväzky PPD podľa tejto zmluvy inej CRO, a PPD môže, na základe požiadavky zadávateľa postúpiť svoje záväzky z tejto zmluvy na zadávateľa. Obe zmluvné strany majú právo postúpiť svoje práva podľa tejto zmluvy do ich pridružených spoločností (ako sú definované nižšie). Pojem „pridružená spoločnosť“ znamená (a) spoločnosť ktorá priamo alebo nepriamo kontroluje zmluvnú stranu tejto zmluvy, (b) spoločnosť, ktorá je priamo alebo nepriamo kontrolovaná zmluvnou stranou tejto zmluvy, (c) spoločnosť, ktorá je priamo alebo nepriamo kontrolovaná materskou spoločnosťou zmluvnej strany. Kontrola podľa bodov (a) až (c) je definovaná tak, že vlastní viac ako päťdesiat percent imania spoločnosti alebo má inak moc riadiť finančnú a prevádzkovú politiku alebo vymenovať manažment spoločnosti. Vo vzťahu k zadávateľovi sa termín „pridružená spoločnosť“ nevzťahuje na
- respect to the patient matter hereof.
- 8.2 All obligations contained herein as to which performance is required after termination shall survive termination.
- 8.3 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovak Republic. It is expressly admitted between the Parties that all litigation for the interpretation or execution of the present Agreement will be under the exclusive jurisdiction of Slovak Republic.
- 8.4 The Parties shall have no right to assign their obligations under this Agreement to any other party, without the prior written consent of other Parties. Any assignment without such written consent is void. However Sponsor may assign PPD's obligations under this Agreement to another CRO, and PPD may, upon Sponsor's request, assign its obligations under this Agreement to Sponsor. Both Parties shall have a right to assign their obligation under this Agreement to its Affiliates (as defined hereunder). The term "Affiliate" shall mean (a) an organization, which directly or indirectly controls a party to this Agreement; (b) an organization, which is directly or indirectly controlled by a party to this Agreement; (c) an organization, which is controlled, directly or indirectly, by the ultimate parent company of a party. Control as per (a) to (c) is defined as owning more than fifty percent of the voting stock of a company or having otherwise the power to govern the financial and the operating policies or to appoint the management of an organization. With respect to Sponsor the term "Affiliate" shall not include Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku Tokyo, 103-8324, Japan ("Chugai")

Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku Tokyo, 103-8324, Japonsko ("Chugai") a Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA ("FMI"), pokiaľ sa zadávateľ nerozhodne začleniť Chugai a/alebo FMI podaním

8.5 Každá zmluvná strana je zodpovedná za svoju vlastnú nedbalosť, zámerné pochybenie a iné svoje činy alebo omyly.

and Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA ("FMI"), unless Sponsor opts for such inclusion of Chugai and/or FMI by giving written notice to Supplier.

8.5 Each party to this Agreement shall be responsible for its own negligence, willful misconduct and other actions or omissions.

Za Zadávateľa: PPD Slovak Republic, s.r.o. vystupujúca v mene zadávateľa
For Sponsor: PPD Slovak Republic, s.r.o. acting on behalf of Sponsor

Podpis/Signature: _____

Meno /Name: _____

Funkcia/Title: _____

Dátum/Date: _____

Za PPD / For PPD: PPD Slovak Republic, s.r.o.

Podpis/Signature: _____

Meno /Name: _____

Funkcia/Title: _____

Dátum/Date: _____

Za Dodávateľa / For Supplier: Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné HÁgy

Podpis/Signature: _____

Meno /Name: Ing. Jozef Poráč, MPH

Funkcia/Title: riaditeľ

Dátum/Date: _____

Príloha č. 1 – Služby a platby

Appendix no. 1 – Services and Payments

Patologické služby

Pathology Services

Hlavný skúšajúci/ Principal Investigator	<i>MUDr. Juraj Beniak</i>	
Skúšaný produkt/ Investigational Drug	<i>MPDL3280A</i>	
Patológ / Pathologist	<i>MUDr. Adela Mikuláková</i>	

Dodávateľ súhlasí s/so

Supplier agrees to

(a) vykonávaním patologických vyšetrení pre klinické skúšanie v súlade s protokolom iba u pacientov, ktorí boli zaradení do klinického skúšania hlavným skúšajúcim;

(a) perform the pathology examinations for the Trial in accordance with the Protocol only to patients entered into the Trial by the Principal Investigator;

(b) poskytovaním výsledkov vyšetrení hlavnému skúšajúcemu v súlade s protokolom;

(b) supply the Principal Investigator with the results of the examinations in accordance with the Protocol;

Názov vyšetrenia / Name of the procedure	Suma za vyšetrenie / Costs per procedure	Počet vyšetrení na jedného pacienta / Number of items per one subject
Tumor Biopsy (Archival)	34	4
Optional Fresh Tumor Tissue	39	2
Tumor Biopsy (Fresh) up to	39	1