

SERVICE PROVIDER AGREEMENT

This Service Provider Agreement (the "**Agreement**") is made by and between

Specialized hospital St. Svorad Zobor, Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovak Republic, IN: 37971832, represented by Ing. Erika Chudá (the "**Service Provider**")

and

PSI CRO Slovakia s.r.o.

Located at: Krasovského 3742/13, 851 01 Bratislava, Slovak Republic, IN: 43 800 807, VAT IN: SK 2022515231, registered in Business Register, Provincial Court Bratislava I, Section Sro, Folio 49073/B, represented by Petr Vaculík, MD, and Petr Sedlák, PhD, by Power of Attorney dated 23/08/2011 ("**PSI**")

PREAMBLE:

PSI is authorized to act for and on behalf of Celgene International II, Sàrl, Rue des Moulins 4, 2108 Couvet, Switzerland (the "**Sponsor**") in Slovak Republic for the conduct of a clinical trial (the "**Study**") according to protocol RPC01-3001 "A multi-site, open-label extension trial of oral RPC1063 in relapsing multiple sclerosis" and any amendments thereto (the "**Protocol**").

PSI has signed a separate agreement with Milan Červenák, MD from Všeobecná nemocnica s poliklinikou Lučenec (the "**Investigator**") who acts as a principal investigator in the Study.

Now therefore, in consideration of the foregoing, the parties agree as follows:

1. Obligations of the Service Provider

1.1. The Service Provider shall perform Services required by the Investigator in compliance with the Protocol (the "**Services**"). The Services shall include:

a) Pulmonary Function Tests (PFT), which

Č. protokolu skúšania: RPC01-3001

PSI Service Provider Agreement/Zmluva o poskytovaní služieb, Slovakia, FINAL (28-April-2016)

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB

Táto zmluva o poskytovaní služieb („**zmluva**") sa uzatvára medzi

Špecializovaná nemocnica Sv. Svorada Zobor, n.o., Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovenská republika, IČO: 37971832, v zastúpení Ing. Erika Chudá (ďalej len „**poskytovateľ služieb**,")

a

PSI CRO Slovakia s.r.o.

so sídlom: Krasovského 3742/13, 851 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 43 800 807, DIČ: SK 2022515231, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka číslo: 49073/B, v zastúpení MUDr. Petrom Vaculíkom a PhDr. Petrom Sedlákom na základe plnej moci zo dňa 23.8.2011 (ďalej len „**PSI**")

PREAMBULA:

PSI je v mene spoločnosti Celgene International II, Sàrl, Rue des Moulins 4, 2108 Couvet, Switzerland („**objednávateľ**") v Slovenskej republike oprávnená konať pri vykonávaní klinického skúšania („**štúdia**") v súlade s protokolom RPC01-3001 "Multicentrická, otvorená extenzia klinického skúšania perorálne podávaného skúšaného lieku RPC1063 pri relaps-remitujúcej skleróze multiplex" a všetkými jeho dodatkami (ďalej len „**protokol**").

PSI podpísala osobitnú zmluvu s MUDr. Milanom Červenákom zo Všeobecnej nemocnice s poliklinikou Lučenec (ďalej len „**skúšajúci lekár**"), ktorý v štúdiu vystupuje ako hlavný skúšajúci lekár.

Preto po zvážení skutočností uvedených vyššie sa strany dohodli nasledovne:

1. Závazky poskytovateľa služieb

1.1. Poskytovateľ služieb poskytne služby vyžadované skúšajúcim lekárom v súlade s protokolom (ďalej len „**služby**"). Služby zahŕňajú:

a) Pľúcne funkčné testy (budú zahŕňať FEV1 a FVC) a DLCO (difúzna kapacita pľúc) vyšetrenia;

1/15

includes Forced expiratory volume at 1 second (FEV1); Forced vital capacity (FVC); and Diffusing Capacity of the lung for carbon monoxide (DLCO).

- b) Originally signed and dated written reports;
- c) Preparation of all necessary documentation in compliance with this Agreement.

1.2. The Service Provider shall provide the Services at Specialized hospital St. Svorad Zobor, Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovak Republic.

1.3. The Service Provider shall provide the Services in full compliance with:

- a) the terms of this Agreement,
- b) the Protocol, if provided by PSI,
- c) the International Conference on Harmonization Good Clinical Practices principles and guidelines (ICH GCP),
- d) the requirements of the Good Laboratory Practice
- e) all applicable laws, regulations, regulatory requirements,
- f) the instructions of the Investigator, including the medical documentation prepared and signed by the Investigator, and
- g) all written instructions of PSI and/or the Sponsor, respectively.

The Service Provider may apply Service Provider's own SOPs only for issues, which are not regulated by this Agreement and its Exhibits.

1.4. The Service Provider shall provide the Services under this Agreement in a professional, diligent and timely manner and shall ensure that all individuals involved in the provision of the Services are appropriately trained and qualified to do so.

1.5. During the term of this Agreement the Service Provider shall not enter into any agreement, which would materially impair Service Provider's ability to provide the Services in a timely manner.

1.6. Service Provider shall timely prepare and submit the reports as well as all other original documentation regarding the Services to the Investigator and central reader if any.

- b) Vypracovanie originálov písomných správ s podpisom a uvedeným dátumom;
- c) Prípravu všetkej potrebnej dokumentácie v súlade s touto zmluvou.

1.2. Poskytovateľ služieb poskytne služby v Špecializovanej nemocnici Sv. Svorada Zobor, n.o., Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovenská republika.

1.3. Poskytovateľ služieb poskytne služby v plnom súlade s:

- a) podmienkami tejto zmluvy,
- b) protokolom tak, ako ho poskytla spoločnosť PSI,
- c) Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii princípov a usmernení dobrej klinickej praxe (ICH GCP),
- d) požiadavkami správnej laboratórnej praxe,
- e) všetkými uplatniteľnými zákonmi, nariadeniami, regulačnými požiadavkami,
- f) pokynmi skúšajúceho lekára, vrátane lekárskej dokumentácie pripravenej a podpísanej skúšajúcim lekárom,
- g) všetkými písomnými pokynmi PSI a/alebo prípadne objednávateľa tejto štúdie.

Poskytovateľ služieb môže uplatňovať vlastné štandardné pracovné postupy len v prípade záležitostí, ktoré sa neriadia touto zmluvou a jej prílohami.

1.4. Poskytovateľ služieb poskytne služby na základe tejto zmluvy profesionálne, riadne a včas a zaistí, aby boli jednotlivci zapojení do poskytovania služieb k tomuto účelu vhodne vyškolení a kvalifikovaní.

1.5. Počas trvania tejto zmluvy poskytovateľ služieb neuzatvorí žiadnu inú zmluvu, ktorá by podstatne ovplyvňovala jeho schopnosť poskytovať služby včas.

1.6. Poskytovateľ služieb včas pripraví a predloží správy ako aj všetky ostatné originálne dokumenty týkajúce sa služieb skúšajúcemu alebo centrálnemu vyhodnotiteľovi.

1.7. The Service Provider shall maintain all relevant documents related to Services in sufficient details and in good scientific manner. Such documents shall include, without limitation, the log with the relevant information of all evaluated patients, the maintenance record for the used equipment and a log tracking the reports and documentation submitted to the Investigator and central reader if any. The Service Provider shall not destroy or otherwise dispose of any records or other documents without the prior written consent of PSI.

1.8. The Service Provider shall notify PSI immediately (within maximum 24 hours) of any significant risks, adverse events (AE and SAE) or unexpected results related to the Study and/or occurring during the conduct of the Services regardless of their possible causal relationship to the Study drug.

1.9. The Service Provider shall immediately inform PSI of any problems associated with the performance of the Services.

1.10. During the term and after any termination or expiration of this Agreement, the Service Provider shall enable and support, without additional charge, the audit and inspection of the facilities required for performance of the Services and of all the documents related to the Services for compliance with the present Agreement and provide reasonable support to PSI, the Sponsor, their authorized representatives and representatives of foreign and domestic regulatory authorities in their conduct of Study inspections, audits and monitoring. If, as a result of Study monitoring, PSI requests corrective or preventative action, the Service Provider will promptly create and implement a corrective and/or preventative action plan.

1.11. The Service Provider shall be available for consultation with the Investigator, PSI monitors or other representatives of PSI and/or the Sponsor during the normal business hours.

1.7. Poskytovateľ služieb uchová všetky relevantné dokumenty vzťahujúce sa na služby s uvedením dostatočných podrobností náležite vedeckým spôsobom. Takéto dokumenty zahŕňajú, bez obmedzenia, zápisy s relevantnými informáciami o všetkých hodnotených pacientoch, záznamy o údržbe používaného vybavenia a zápisy zaznamenávajúce správy a dokumentáciu predloženú skúšajúcemu lekárovi a centrálnemu vyhodniteľovi. Poskytovateľ služieb nezničí ani sa inak nezbatim žiadnych záznamov alebo iných dokumentov bez predchádzajúceho písomného súhlasu PSI.

1.8. Poskytovateľ služieb bezodkladne (maximálne do 24 hodín) upovedomí PSI o akýchkoľvek významných rizikách, nežiaducich účinkoch (nežiaducich účinkoch a závažných nežiaducich účinkoch) alebo neočakávaných výsledkoch, ktoré sa objavili vo vzťahu k štúdiu a/alebo počas vykonávania služieb nezávisle na možnej príčinnej súvislosti so sledovaným liekom.

1.9. Poskytovateľ služieb bezodkladne informuje PSI o akýchkoľvek problémoch spojených s výkonom služieb.

1.10. Počas trvania a po akomkoľvek vypovedaní či uplynutí tejto zmluvy poskytovateľ služieb bez dodatočných poplatkov umožní a podporí audit a inšpekciu zariadení požadovaných na poskytovanie služieb a všetkých dokumentov vzťahujúcich sa na služby kvôli zisteniu ich súladu s touto zmluvou a poskytne PSI, objednávateľovi, ich autorizovaným zástupcom a zástupcom zahraničných aj domácich regulačných orgánov pri výkone inšpekcií, auditov a monitorovaní štúdie primeranú asistenciu. Ak výsledkom monitorovania štúdie PSI požiadajú o nápravné alebo preventívne opatrenia, poskytovateľ služieb urýchlene vytvorí a zavedie plán opravných a/alebo preventívnych opatrení.

1.11. Poskytovateľ služieb bude počas bežných pracovných hodín k dispozícii pre potreby konzultácií so skúšajúcim lekárom, monitorujúcimi pracovníkmi PSI alebo inými zástupcami PSI a/alebo objednávateľa.

1.12. The Service Provider may not assign any of its rights or subcontract obligations hereunder without the prior written consent of PSI. Even if PSI authorizes delegation or subcontracting in full or in part, the Service Provider remains fully responsible and liable for the performance of all delegated duties.

2. Obligations of PSI

2.1 Upon request, PSI shall provide any assistance reasonably requested by the Service Provider for the proper performance of the Services.

2.2 PSI shall provide to the Service Provider all reasonable assistance in promptly answering all questions related to the performance of the Services in compliance with ICH GCP principles.

2.3 PSI shall compensate the Service Provider in accordance with Article 3 below.

3. Fees

3.1 As a remuneration for the provision of the Services in compliance with the terms of this agreement, PSI shall compensate the Service Provider in accordance with the following fee schedule:

1.12. Poskytovateľ služieb nesmie preniesť žiadne zo svojich práv, ani nesmie subkontrahovať záväzky podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho súhlasu PSI. Aj ak PSI v plnom rozsahu alebo čiastočne povolí ich prenesenie alebo subkontrahovanie, poskytovateľ služieb zostáva plne zodpovedný a zaviazaný vykonať všetky mu zverené záväzky.

2. Závazky poskytovateľa služieb

2.1. PSI na požiadanie poskytne akúkoľvek podporu primerane vyžadovanú poskytovateľom služby pre riadny výkon služieb

2.2. PSI poskytne poskytovateľovi služby akúkoľvek primeranú pomoc pri promptnom zodpovedaní všetkých otázok vzťahujúcich sa k poskytovaniu služieb v súlade s princípmi ICH GCP.

2.3 PSI zaplatí poskytovateľovi služieb v súlade s článkom 3 nižšie.

3. Poplatky

3.1 Ako odmenu za poskytovanie služieb v súlade s podmienkami tejto zmluvy v súlade s pripojeným rozvrhom poplatkov.

Services/Služby	Fee per examination in EUR/ Služby Poplatok za vyšetrenie v EUR
Pulmonary function tests (will include Forced expiratory volume at 1 second (FEV1) and forced vital capacity (FVC) measurements/Pľúcne funkčné testy (budú zahŕňať FEV1 a FVC)	25 EUR
Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide (DLCO) (including spirometry)/DLCO vyšetrenie (zahrnujúce spirometriu)	60 EUR
The amounts are inclusive of any applicable fees, taxes, etc. and represent the entire compensation under the Agreement.	Sumy sú vrátane všetkých platných poplatkov, daní atď. a predstavujú celkovú odmenu podľa tejto zmluvy.

3.2 Within 10 (ten) days after the end of every quarter year the Service Provider shall provide

3.2 Do 10 (desiatich) dní po uplynutí každého štvrťroka poskytovateľ služieb vystaví

PSI with a detailed invoice, listing all Services rendered within the past quarter with their costs. A detailed list containing data regarding each individual service (protocol number, patient's study ID, date of performance, scope of the Services performed) shall be attached to each invoice.

3.3 The Service Provider shall answer all questions from PSI and/or the Sponsor regarding the Services rendered before PSI shall be obliged to make any payments hereunder. PSI may also request information from the Investigator about the Services requested in order to check the information provided by the Service Provider.

3.4 PSI shall pay the undisputed invoices within 30 days after receiving the documentation under Article 3.2. to the following bank account of the Service Provider:

Full bank details of the Service Provider

Payee Name: Špecializovaná nemocnica Sv. Svorada Zobor, n.o.

Payee Address: Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovak Republic

Tax ID Number: 37971832

Method of Payment: Bank Transfer

Bank name: Slovenská sporiteľňa, a.s.

Bank address: Štefánikova 35/61, 949 01 Nitra

Bank account number: 0232706854/0900

IBAN Number: SK07 0900 0000 0002 3270 6854

Account type: current

Swift Code/CBU: GIBASKBX

4. Confidentiality

4.1 "Confidential Information" means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Service Provider in

PSI detailnú faktúru s uvedením všetkých služieb poskytnutých za posledný štvrťrok spolu s ich cenou. Ku každej faktúre pripojí detailný zoznam obsahujúci všetky údaje týkajúce sa poskytovania každej jednotlivej služby (číslo protokolu, identifikačné číslo pacienta v štúdiu, dátum vykonania a rozsah vykonaných služieb).

3.3 Poskytovateľ služieb zodpovie všetky otázky zo strany PSI a/alebo objednávateľa týkajúce sa poskytnutej služby predtým, než PSI vyvstane povinnosť vykonať akékoľvek platby na základe tejto zmluvy. PSI môže tiež od skúšajúceho lekára požadovať informácie o vyžadovaných službách s cieľom kontroly informácií poskytovaných poskytovateľom služieb.

3.4 PSI vyplatí nesporné faktúry do 30 dní od prijatia dokumentácie podľa článku 3.2. na nasledujúci bankový účet poskytovateľa služieb:

Bankové údaje poskytovateľa služieb

Názov príjemcu: Špecializovaná nemocnica Sv. Svorada Zobor, n.o.

Adresa príjemcu: Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovensko

IČO DPH: 37971832

Spôsob platby: Bankovým prevodom

Názov banky: Slovenská sporiteľňa, a.s.

Adresa banky: Štefánikova 35/61, 949 01 Nitra

Číslo bankového účtu: 0232706854/0900

IBAN: SK07 0900 0000 0002 3270 6854

Typ účtu: bežný

SWIFT kód: GIBASKBX

4. Dôvernosc'

4.1 "Dôverné informácie" znamenajú všetky dôverné alebo vlastnícke informácie alebo údaje, a to akéhokoľvek druhu a získané akýmkoľvek spôsobom, to je: (i) poskytnuté poskytovateľovi služieb zo strany alebo v mene

connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Service Provider and/or any members of the personnel involved in the provision of the Services (collectively the **“Service Provider Staff”**) as a result of performing the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator's Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and information regarding the Sponsor, PSI or either of their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

4.2 Confidential Information does not include information that (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Service Provider; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Service Provider's possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of a third party's activities, through no act or omission by the Service Provider or any Service Provider Staff.

4.3 The Service Provider shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Service Provider shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Service Provider shall limit its disclosure of the Confidential Information to those members of the Service Provider Staff who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are subject to obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Agreement. The Service Provider shall advise the Service Provider Staff of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach by a Service Provider Staff.

PSI a/alebo objednávateľa v súvislosti s touto zmluvou; alebo (ii) získané, vytvorené alebo vygenerované poskytovateľom služieb a/alebo ktorýmkoľvek členom personálu, ktorý spolupracuje na poskytovaní služieb (spoločne **“personál poskytovateľa služieb”**) z dôvodu uskutočnenia štúdie. Dôverné informácie zahŕňajú, okrem iného, štúdiu, sledovaný liek, protokol, príručku pre skúšajúceho, údaje štúdie, duševné vlastníctvo (definované nižšie) a informácie týkajúce sa objednávateľa, PSI alebo ktorejkoľvek z ich pridružených spoločností. Všetky dôverné informácie patria výlučne a výhradne PSI alebo objednávateľovi, ak by taký prípad nastal.

4.2 Dôverné informácie sa nevzťahujú na informácie, ktoré (i) sú v čase ich poskytnutia poskytovateľovi služieb na verejne doméne; (ii) boli vo vlastníctve poskytovateľa služieb ako nie dôverné ešte pred ich poskytnutím, čo je preukázateľné podľa písomných záznamov alebo iného postačujúceho dôkazu; alebo (iii) ktoré sa objavujú na verejnej doméne dôsledkom činností tretej strany, nie konaním alebo opomenutím zo strany poskytovateľa služieb, ani nikoho z personálu poskytovateľa služieb.

4.3 Poskytovateľ služieb udrží všetky dôverné informácie v prísnej tajnosti a využije všetky opodstatnené bezpečnostné opatrenia, aby zabránil ich neoprávnenému použitiu alebo zverejneniu. Poskytovateľ služieb použije dôverné informácie len tak, ako je to potrebné pre účely tejto zmluvy. Poskytovateľ služieb obmedzí poskytnutie dôverných informácií na tých členov personálu poskytovateľa služieb, ktorí potrebujú byť oboznámení s dôvernými informáciami pre účely uskutočnenia štúdie a podliehajú aspoň takej povinnosti uchovania dôvernosti, aká je uvedená v tejto zmluve. Poskytovateľ služieb poučí personál poskytovateľa služieb o dôvernej povahe dôverných informácií a naďalej má zodpovednosť za akékoľvek porušenie zo strany personálu poskytovateľa služieb.

4.4 Should the Service Provider or any Service Provider Staff receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Service Provider shall immediately inform PSI upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Service Provider shall cooperate with PSI and/or the Sponsor in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Service Provider shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

4.5 The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for a period of ten (10) years.

5. Intellectual Property

5.1 The Service Provider acknowledges and agrees that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto ("Intellectual Property"). The Service Provider shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Service Provider and/or the Service Provider Staff. The Service Provider hereby assigns to the Sponsor all rights titles and interests in and to any such Intellectual Property without additional compensation and shall provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

4.4 Ak by poskytovateľ služieb alebo ktokoľvek z personálu poskytovateľa služieb dostal súdny príkaz alebo inú právne záväznú žiadosť o poskytnutie dôverných informácií, poskytovateľ služieb musí bezodkladne po zistení takejto žiadosti a predtým, ako budú poskytnuté akékoľvek dôverné informácie o tom informovať PSI. Poskytovateľ služieb bude spolupracovať s PSI a/alebo objednávateľom pri každej snahe zaistiť obmedzenie alebo ochranu pred príkazom, ktorý vyžaduje poskytnutie informácií. V každom prípade poskytovateľ služieb poskytne len minimálne množstvo dôverných informácií, ktoré sú potrebné na splnenie takejto žiadosti.

4.5 Povinnosť uchovania dôvernosti existuje po celý čas trvania tejto zmluvy a zostáva v platnosti po vypršaní alebo predčasnom vypovedaní tejto zmluvy po dobu desiatich (10) rokov.

5. Duševné vlastníctvo

5.1 Poskytovateľ služieb sa zaväzuje a súhlasí s tým, že objednávateľ má výlučné vlastnícke práva na všetky údaje štúdie, zlepšenia, zdokonalenia, objavy, vynálezy, prácu, know-how a ďalšie práva (či už sú alebo nie sú patentovateľné), ktoré boli vytvorené, vyvinuté a/alebo obmedzené na to, aby boli výsledkom štúdie alebo v súvislosti s jej uskutočnením a/alebo s použitím sledovaného lieku alebo dôverných informácií, spoločne so všetkými súvisiacimi právami na duševné vlastníctvo ("duševné vlastníctvo"). Poskytovateľ služieb bezodkladne písomne oznámi PSI a objednávateľovi všetko duševné vlastníctvo, ktoré vytvoril poskytovateľ služieb a/alebo personál poskytovateľa služieb. Poskytovateľ služieb týmto bez ďalších podmienok priznáva objednávateľovi všetky právne nároky a záujmy v a na všetkom takomto duševnom vlastníctve a poskytne opodstatnenú asistenciu pri získaní patentov, vrátane podpísania akéhokoľvek priznania vynálezu alebo iných dokumentov.

6. Publication

6.1 The Service Provider shall not publish any articles or papers or make any presentations, nor assist any other person in publishing any articles or papers or making any presentations, relating or referring to the Study, the Confidential Information and/or the Inventions, without the prior written consent of PSI and the Sponsor, in their sole discretion.

6.2 The Service Provider shall not use PSI's or the Sponsor's name, the names of any of their employees, symbols, or trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission of PSI or the Sponsor, as applicable.

7. Data Protection

7.1 The Service Provider shall protect the personal data of the Study subjects and process them in accordance with the applicable data protection laws and regulations.

7.2 Both prior to and during the course of the Study, the Service Provider and the Service Provider Staff may provide PSI and/or the Sponsor with personal data. Such data may include names, contact information, bank account details, work experience, qualifications, publications, resumés, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relevant to the Study (the "Personal Data"). The Service Provider hereby consents to the processing (including use, disclosure or transfer) of Service Provider's and/or Service Provider's Staff Personal Data as required for the following purposes (the "Purposes"): (i) the conduct of clinical trials; (ii) review by governmental or regulatory agencies, PSI, the Sponsor and their agents, and affiliates; (iii) compliance with legal or regulatory requirements; and (iv) storage in databases for use in selecting investigators and

6. Publikácia

6.1 Poskytovateľ služieb nepublikuje žiadne články alebo referáty alebo nevykoná žiadne prezentácie, ani nepomôže inej osobe s publikáciou akýchkoľvek článkov alebo referátov alebo vykonávaním akýchkoľvek prezentácií vzťahujúcich sa alebo odkazujúcich na štúdiu, dôverné informácie a/alebo vynálezy, bez predchádzajúceho písomného súhlasu PSI a objednávateľa, na základe ich vlastného uváženia.

6.2 Poskytovateľ služieb nepoužije meno PSI ani objednávateľa, mená žiadnych ich zamestnancov, symboly alebo obchodné značky v žiadnej reklame, v materiály na podporu predaja, ani tlačovom vyhlásení bez predchádzajúceho písomného súhlasu PSI, alebo, podľa potreby, objednávateľa.

7. Ochrana údajov

7.1 Poskytovateľ služieb musí chrániť osobné údaje pacientov štúdie a spracovať ich v súlade s platnými zákonmi a usmerneniami na ochranu údajov.

7.2 Pred aj v priebehu štúdie môže poskytovateľ služieb a personál poskytovateľa služieb poskytnúť PSI a/alebo objednávateľovi osobné údaje. Tieto údaje môžu obsahovať mená, kontaktné informácie, údaje o bankových účtoch, pracovné skúsenosti, kvalifikáciu, publikácie, životopisy, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone činnosti, zdravotníckych zariadeniach, spôsobilosti personálu, a ďalšie informácie, ktoré sa týkajú štúdie ("osobné údaje"). Poskytovateľ služieb týmto súhlasí so spracovaním (vrátane použitia, poskytnutia alebo prenosu) údajov poskytovateľa služieb a/alebo personálu poskytovateľa služieb, ako je to potrebné pre nižšie uvedené účely ("účely"): (i) uskutočnenie klinických skúšaní; (ii) kontrola zo strany vládnych alebo regulačných agentúr, PSI, objednávateľa a ich agentov a pridružených pracovníkov; (iii) splnenie legislatívnych alebo regulačných podmienok; a

institutions for future clinical trials. Such consent also includes the transfer abroad for the Purposes, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as that provided in Slovak Republic. The Service Provider shall notify PSI immediately if such consent has been withdrawn.

8. Liabilities of the Parties

8.1 PSI undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Service Provider against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement by PSI; or (ii) any negligent or willful act or omission by PSI, including by its officers, employees, contractors or other staff.

8.2 PSI expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Study Drug and the Protocol, except to the extent that such liability arises from (i) any negligent or willful act or omission of PSI; or (ii) any breach of this Agreement by PSI.

8.3 The Service Provider undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and PSI against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement by the Service Provider; or (ii) any negligence or willful act or omission of the Service Provider or the Service Provider Staff.

(iv) uchovanie v databázach pre ich použitie pri výbere skúšajúcich a zdravotníckych zariadení pre klinické skúšania v budúcnosti. Takýto súhlas zároveň pre účely zmluvy zahŕňa ich prenos do zahraničia, dokonca aj ak sa takéto osobné údaje prenášajú do krajín, ktoré nezabezpečujú takú úroveň ochrany, aká sa poskytuje v Slovenskej republike. Poskytovateľ služieb bezodkladne oboznámi PSI, ak by takýto súhlas odvolal.

8. Zodpovednosti zmluvných strán

8.1 PSI sa zaväzuje, že bude chrániť, odškodniť a zabráni škodám pre poskytovateľa služieb následkom akýchkoľvek nárokov, škôd, strát a nákladov, ktoré vznikli (i) dôsledkom akéhokoľvek porušenia tejto zmluvy zo strany PSI; alebo (ii) akéhokoľvek nedbanlivého alebo úmyselného konania alebo opomenutia zo strany PSI, vrátane jej pracovníkov, zamestnancov, zmluvných partnerov alebo iných osôb.

8.2 PSI sa výslovne vzdáva akejkoľvek zodpovednosti v súvislosti so sledovaným liekom a protokolom, s výnimkou do toho rozsahu, ak tieto zodpovednosti vyplývajú z (i) akéhokoľvek nedbanlivého alebo úmyselného konania alebo opomenutia zo strany PSI alebo (ii) akéhokoľvek porušenia tejto zmluvy zo strany PSI.

8.3 Poskytovateľ služieb sa zaväzuje, že bude chrániť, odškodniť a zabráni škodám pre objednávateľa a PSI následkom akýchkoľvek nárokov, škôd, strát a nákladov, ktoré vznikli (i) dôsledkom akéhokoľvek porušenia tejto zmluvy zo strany poskytovateľa služieb; alebo (ii) akéhokoľvek nedbanlivého alebo úmyselného konania alebo opomenutia zo strany poskytovateľa služieb alebo personálu poskytovateľa služieb.

9. No Debarment

The Service Provider represents and warrants that neither it nor any of the Service Provider Staff is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that the Service Provider shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Service Provider or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the Study, the Service Provider shall notify PSI in writing about this fact within five (5) days of its discovery.

10. Anti-bribery

10.1 PSI and the Sponsor are subject to anti-bribery and anti-corruption laws which make it a criminal offence for PSI or the Sponsor to directly or indirectly offer, give or promise a Bribe to a Government Official or other business counterpart. A "Bribe" is an offer, delivery or promise of a payment or anything of value to any Government Official or other business counterpart for the purpose of (i) unduly inducing or influencing that person to do or refrain from any official act; (ii) attempting to gain or maintain business; or (iii) securing an improper advantage. A "Government Official" is any person acting in an official capacity for or on behalf of any government, including for its public agencies, departments and/or international organizations.

9. Nevylúčenie

Poskytovateľ služieb prehlasuje a zaväzuje sa, že ani on ani nikto z personálu poskytovateľa služieb nie je ani nikdy nebol zo strany akéhokoľvek zodpovedného úradu alebo agentúry v akejkoľvek krajine (vrátane predovšetkým americkej FDA, okrem iného) vylúčený, nebola mu zastavená činnosť, nebol vyňatý, ani mu nebola dočasne pozastavená činnosť čo sa týka účasti na klinickom výskume a že poskytovateľ služieb nevyužije, ani nezapojí do tejto štúdie žiadnu osobu ani organizáciu, ktorá je alebo bola zo strany akéhokoľvek zodpovedného úradu vylúčená, bola jej dočasne pozastavená činnosť, bola vyňatá alebo jej bola zastavená činnosť pri účasti na klinickom výskume. V prípade, že poskytovateľ služieb alebo akákoľvek osoba alebo organizácia, ktoré je súčasťou štúdie, je alebo u nej vznikne riziko alebo sa stane vylúčená, je jej zastavená činnosť, dočasne pozastavená činnosť alebo je počas štúdie z nej vyňatá, poskytovateľ služieb musí o tejto skutočnosti písomne informovať PSI do piatich (5) dní od jej zistenia.

10. Protikorupčné zásady

10.1 PSI a objednávateľ podliehajú protikorupčným zákonom a zákonom proti prijímaniu úplatkov, čo znamená pre PSI alebo objednávateľa trestný čin, ak by priamo alebo nepriamo ponúkli, poskytli alebo prisľúbili úplatok vládneho úradníkovi alebo inému obchodnému partnerovi. "Úplatok" je ponuka, poskytnutie alebo prisľub platby alebo čohokoľvek hodnotného v prospech akéhokoľvek vládneho úradníka alebo iného obchodného partnera, a to za účelom (i) neprimeraného navádzania alebo ovplyvňovania takejto osoby, aby urobila alebo zabránila akémukoľvek oficiálnemu konaniu; (ii) pokusu získať alebo si udržať obchodnú činnosť; alebo (iii) zabezpečiť si neopodstatnené výhody. „Vládny úradník“ je akákoľvek osoba, ktorá koná z úradnej moci pre

alebo v mene akejkoľvek vlády, vrátane jej verejných agentúr, oddelení a/alebo medzinárodných organizácií.

10.2 Acknowledging PSI's and the Sponsor's obligation, the Service Provider represents and warrants that neither it nor any of its officers, directors, employees, staff or agents (including all Service Provider Staff) have or shall pay or promise to pay a Bribe to any Government Official or business counterpart in connection with the Study. The Service Provider shall promptly notify PSI if either learns of or has reason to know of any activities in connection with the Study which may constitute a violation of this Anti-Bribery and Anti-Corruption section of this Agreement or the anti-bribery, anti-corruption laws that apply to the Service Provider.

10.2 Za predpokladu, že PSI a objednávateľ uznali svoje záväzky, poskytovateľ služieb prehlasuje a zaväzuje sa, že ani on ani žiaden z jeho predstaviteľov, riaditeľov, zamestnancov, personálu alebo zástupcov (vrátane všetkých členov personálu poskytovateľa služieb) neposkytol ani nemá v súvislosti so štúdiou poskytnúť ani neprislúbil poskytnúť úplatok ktorémukoľvek vládne úradníkovi alebo obchodnému partnerovi. Poskytovateľ služieb bude bezodkladne informovať PSI, ak sa dozvie alebo ak má dôvodné informácie o akejkoľvek činnosti v súvislosti so štúdiou, ktoré môžu znamenať porušenie tejto časti zmluvy o protikorupčných zásadách a zásadách proti prijímaniu úplatkov alebo protikorupčných zákonov alebo zákonov proti prijímaniu úplatkov, ktoré sa vzťahujú na poskytovateľa služieb.

11. Term and Termination

11.1 The term of this Agreement shall commence on the date of the last named party signature, shall become effective the day following the date of its publication in the Central Register of Contracts of Slovak Republic and shall remain in full force and effect until the end of the Study, unless extended in writing by both parties or earlier terminated pursuant to Articles 11.2. or 11.3.

11.2 PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Service Provider breaches this Agreement and fails to cure such breach within fifteen (15) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Investigator's site for any reason; or (iv) if the agreement between the

11. Trvanie a vypovedanie

11.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť podpisom poslednej zo zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnej registrácii zmlúv SR a zostáva v plnej platnosti a účinnosti až do konca štúdie, pokiaľ ju obe zmluvné strany písomne nepredĺžia alebo pokiaľ nedôjde k jej predčasnému vypovedaniu v súlade s článkami 11.2. alebo 11.3.

11.2 PSI, po dohode s objednávateľom, môže túto zmluvu vypovedať s okamžitým účinkom (i) ak poskytovateľ služieb túto zmluvu poruší a ak takéto porušenie nenapraví do pätnástich (15) kalendárnych dní od prijatia písomného oznámenia; (ii) ak si PSI alebo objednávateľ v dobrej viere myslia, že sledovaný liek alebo pokračovanie v štúdiu znamená pre pacientov štúdie neopodstatnené medicínske riziko alebo ak existujú obavy ohľadom účinnosti alebo bezpečnosti; (iii) ak je štúdia pozastavená alebo ak sa z akýchkoľvek

Sponsor and PSI regarding the Study is terminated. PSI, in consultation with the Sponsor, may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar day's notice.

11.3 The Service Provider may terminate this Agreement with immediate effect if PSI breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice.

11.4 In the event of early termination of this Agreement pursuant to Articles 11.2. or 11.3., the Service Provider shall immediately cease performance of Services, unless otherwise instructed by PSI. PSI shall reimburse the Service Provider for all Services performed by it under this Agreement through the effective date of the termination notice, provided, however that such Services were performed by the Service Provider in full compliance with the requirements of this Agreement.

11.5 Upon any termination or expiration of this Agreement, the Service Provider shall send all devices, equipment and other related materials, if applicable, that were furnished to the Service Provider under this Agreement, to the address indicated by PSI or destroy (if explicitly requested by PSI).

11.6 Provisions of Articles 1.7, 1.8, 1.10, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11.4, 11.5, 11.6, 12 and 13 shall survive any termination or expiration of this Agreement for a period of 15 years.

12. Miscellaneous

12.1 Any notice between the parties shall be served to the following addresses, or to such other address as may be subsequently and reliably specified in writing by the parties:

If to PSI:

PSI CRO Slovakia s.r.o.
Krasovského 3742/13, 851 01 Bratislava
Slovak Republic
Attn: Petr Vaculík, MD

Č. protokolu skúšania: RPC01-3001

PSI Service Provider Agreement/Zmluva o poskytovaní služieb, Slovakia, FINAL (28-April-2016)

príčin v centre skúšajúceho nezačne; alebo (iv) ak je vypovedaná zmluva medzi objednávateľom a PSI ohľadom štúdie. PSI, po dohode s objednávateľom, môže túto zmluvu zároveň vypovedať bez udania dôvodu s výpovednou lehotou tridsiatich (30) kalendárnych dní.

11.3 Poskytovateľ služieb môže túto zmluvu vypovedať s okamžitým účinkom, ak PSI túto zmluvu poruší a ak takéto porušenie nenapraví do tridsiatich (30) kalendárnych dní od prijatia písomného oznámenia.

11.4 V prípade predčasného vypovedania tejto zmluvy podľa článku 11.2. alebo 11.3., ukončí poskytovateľ služieb bezodkladne výkon služieb, pokiaľ nedostane od PSI iné pokyny. PSI odmení poskytovateľa služieb za všetky služby, ktoré vykonal podľa tejto zmluvy po dátume účinnosti oznámenia o vypovedaní zmluvy, avšak za predpokladu, že tieto služby poskytovateľ služieb vykonal plne v súlade s podmienkami tejto zmluvy.

11.5 Pri vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy odošle poskytovateľ služieb na adresu, ktorú určí PSI, všetky pomôcky, vybavenie a ďalší súvisiaci materiál, ak je to potrebné, ktorý bol poskytovateľovi služieb poskytnutý podľa tejto zmluvy, alebo ich zničí (ak o to PSI výslovne požiada).

11.6 Ustanovenia článkov 1.7, 1.8, 1.10, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11.4, 11.5, 11.6, 12 a 13 zostávajú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy na obdobie 15 rokov.

12. Rôzne

12.1 Akékoľvek oznámenie medzi stranami sa podá na nasledujúce adresy alebo na inú adresu neskôr spoľahlivo písomne uvedenú zmluvnými stranami:

V prípade oznámenia PSI:

PSI CRO Slovakia s.r.o.
Krasovského 3742/13, 851 01 Bratislava
Slovak Republic
Do pozornosti: MUDr. Petr Vaculík

Tel: +420-277-004-800 ext. 6201
Fax: +420-277-004-809

Tel:+420-277-004-800,ext.6201
Fax:+420-277-004-809

If to the Service Provider:
**Špecializovaná nemocnica Sv. Svorada
Zobor, n.o.,**
Kláštorská 134
949 88 Nitra, Slovak Republic
Attn: Bohumil Matula, MD

V prípade oznámenia poskytovateľovi
služieb:
**Špecializovaná nemocnica Sv.
Svorada Zobor, n.o.,**
Kláštorská 134
949 88 Nitra, Slovenská republika
Do pozornosti: MUDr. Bohumil Matula
Tel: +421-37-6941-267

Tel: +421-37-6941-267

12.2 No amendment to this Agreement or any exhibit shall be effective unless it is made in writing and signed by the parties hereto.

12.2 Žiadne dodatky alebo prílohy k tejto zmluvy nie sú účinné, pokiaľ nie sú vypracované písomne a podpísané zmluvnými stranami podľa tejto zmluvy.

12.3 If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid by a court of competent jurisdiction, such determination shall not affect the remaining provisions of this Agreement which shall remain in full force and effect. The parties hereto shall, however, attempt to replace the provision(s) declared invalid as aforesaid with legally valid provision(s) which reflect(s) the same purpose of the invalid provision(s) to the greatest extent possible.

12.3 Ak by akékoľvek ustanovenie(a) tejto zmluvy vyhlásil súd kompetentnej jurisdikcie za neplatné, takéto vyhlásenie nemá vplyv na zostávajúce ustanovenia tejto zmluvy, ktoré zostávajú v plnej platnosti a účinnosti. Avšak zmluvné strany tejto zmluvy sa musia pokúsiť nahradiť ustanovenie(a), ktoré je(sú) prehlásené za neplatné, ako bolo uvedené vyššie, právne platným(i) ustanovením(iami), ktoré čo najviac zodpovedajú rovnakému účelu, aké malo(i) neplatné ustanovenie(a).

12.4 This Agreement is entered into between the parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the Service Provider and PSI or the Sponsor; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party

12.4 Túto zmluvu uzatvárajú tu uvedené zmluvné strany na základe rovnosti. Nič obsiahnuté v tejto zmluve sa nepokladá za návrh medzi poskytovateľom služieb a PSI alebo objednávateľom na spoločnosť so zahraničnou účasťou, zamestnanecký pomer, alebo na hlavný pomer pre zástupcu; a žiadna zo strán tu uvedených v zmysle tejto zmluvy nemá nárok, právomoc alebo oprávnenie konať alebo vzniesť voči druhej zmluvnej strane akékoľvek záväzky, výslovné ani skryté.

12.5 If there is a discrepancy between the English and the Slovak versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Slovak version shall prevail.

12.5 Ak sa zistí rozpor medzi anglickou a slovenskou verziou tejto zmluvy, momentálne zábery zmluvných strán sa majú stanoviť nezaujatým výkladom oboch verzií. V prípade že rozpor sa nedá takýmto výkladom vyriešiť, má prednosť slovenská verzia.

13. Governing Law and Jurisdiction

13. Rozhodujúce právo a jurisdikcia

13.1 This Agreement shall be governed by,

13.1 Táto zmluva sa riadi, vykladá

construed and enforced in accordance with the laws and regulations of Slovak Republic, without giving effect to any choice of law principles that would require the application of the laws of a different jurisdiction.

13.2 All disputes arising out of or in connection with the present contract shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the courts in the Slovak Republic. Notwithstanding the foregoing, either party may seek injunctive relief in a court of competent jurisdiction.

a vykonáva v súlade so zákonmi a nariadeniami Slovenskej republiky, bez možnosti účinku akejkoľvek voľby princípov zákona, ktorý by vyžadoval uplatnenie zákonov inej jurisdikcie.

13.2 Všetky spory vyvstávajúce z tejto zmluvy alebo v spojitosti s ňou sa predložia do exkluzívnej jurisdikcie súdov Slovenskej republiky. Napriek skutočnostiam uvedeným vyššie môže každá zo strán požiadať o predbežné opatrenie súdu s kompetentnou jurisdikciou.

Done in duplicate, each party having received one original. Uzatvorené v dvoch vyhotoveniach, pričom každá zo strán si ponecháva jeden originál.

Service Provider / Poskytovateľ služieb: **Špecializovaná nemocnica Sv. Svorada Zobor, n.o.**

Name/Meno: Ing. Erika Chudá
Title/Funkcia: riaditeľka

DATED this: day of
DÁTUM: — zo dňa _____, 2016

PSI: **PSI CRO Slovakia s.r.o.**

Name / Meno: MUDr. Petr Vaculík
Title/ Funkcia: by Power of Attorney/na základe plnej moci

DATED this: day of
DÁTUM: — zo dňa _____, 2016

PSI: **PSI CRO Slovakia s.r.o.**

Name / Meno: PhDr. Petr Sedlák
Title/ Funkcia: by Power of Attorney/na základe plnej moci

DATED this: day of
DÁTUM: — zo dňa _____, 2016