

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement **Agreement")** is made by and between:

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.

Klastorska 134 949 88 Nitra Slovak Republic

Org No: 3797 1832

VAT No:202 187 7792 (the **"Institution"**),

And

Peter Berzinec, Assoc. Prof, MD, PhD, FCCP

Employee of Špecializovaná nemocnica sv.

Svorada Zobor, n.o.

Oddelenie klinickej onkológie

Klastorska 134, 949 88 Nitra

Slovak Republic (the **"Investigator"**),

and

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Túto zmluvu o klinickom skúšaní (ďalej **„zmluva“**) uzatvárajú:

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.

Kláštorská 134, 949 88 Nitra

Slovenská republika

Org No: 3797 1832

VATNo:202 187 7792

(ďalej **„zdravotnícke zariadenie“**)

a

Doc. MUDr. Peter Berzinec, PhD., FCCP

zamestnanec Špecializovanej nemocnice sv.

Svorada Zobor, n.o.

Oddelenie klinickej onkológie

Kláštorská 134, 949 88 Nitra

Slovenská republika (ďalej **„skúšajúci“**)

Quintiles **Eastern Holdings GmbH** having a place of business at Stella-Klein-Lôw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 4, 1020 Vienna, Austria (**"Quintiles"**),

Quintiles Eastern Holdings GmbH so sídlom na adrese Stella-Klein-Lôw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 4, 1020 Viedeň, Rakúsko (ďalej **„Quintiles“**),

Each a "Party" and together the "Parties".

každý z nich ďalej ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“.

Protocol Number:	<i>EMR100070-005</i>	Číslo protokolu:	<i>EMR100070-005</i>
Protocol Title:	A Phase III, open-label, multicenter trial of avelumab (MSB0010718C) versus platinum-based doublet as a first-line treatment of recurrent or Stage IV PD-L1+ non-small cell lung cancer	Názov protokolu:	Otvorené, multicentrické skúšanie fázy III, porovnávajúce avelumab (MSB0010718C) s dubletom na báze platiny v prvej línii liečby recidivujúceho alebo IV. štádia PD-L1 + nemalobunkového karcinómu pľúc
Protocol Date:	<i>25. August 2015</i>	Dátum protokolu:	<i>25. augusta 2015</i>
Sponsor:	<i>Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany</i>	Zadávatel:	<i>Merck KGaA Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Nemecko</i>
Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania:	Slovenská republika
Investigator:	Peter Berzinec, Assoc. Prof, MD, PhD, FCCP	Skúšajúci:	Doc. MUDr. Peter Berzinec, PhD., FCCP
Location where the study will be conducted:	Oddelenie klinickej onkológie	Miesto vedenia skúšania:	Oddelenie klinickej onkológie
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least	Kľúčový dátum zaraďovania:	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy pracoviska skúšania (ide o dátum, do

	one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)		ktorého pracovisko skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, podrobnejšie definovaný v nižšie uvedenom článku 1.7 „Kľúčový dátum zaradovania“)
RA approval	<i>RA approval issued on 12.11.2015 No: 4362/2015/1000</i>	ŠÚKL	<i>Rozhodnutie zo dňa 12.11.2015, č.j. 4362/2015/1000</i>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

V tejto zmluve platia nasledujúce definície:

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

Pacientský záznamový hárok (Case Report Form, „CRF“): pacientský záznamový hárok (papierový alebo elektronický), ktorý má pracovisko skúšania používať na zaznamenávanie všetkých protokolom požadovaných informácií, ktoré sa majú hlásiť zadávateľovi o každom subjekte skúšania (definovanom nižšie).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official (defined below)_position and being a party to this Agreement.

Zdvojená funkcia: súčasné vykonávanie funkcie štátneho predstaviteľa (definovanej nižšie) a zmluvnej strany tejto zmluvy.

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Správna klinická prax: Harmonizovaná trojstranná smernica pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu technických požiadaviek pre registráciu liekov na humánne použitie (ICH), ktorá sa môže priebežne meniť a dopĺňať, a zásady definované v Helsinskej deklarácii, ktoré môžu byť priebežne revidované.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Štátny predstaviteľ: každý funkcionár alebo zamestnanec vlády a každého ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každá osoba konajúca s oficiálnymi právomocami v mene vlády alebo ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každý funkcionár alebo zamestnanec spoločnosti alebo podniku v čiastočnom alebo úplnom štátnom vlastníctve; každý funkcionár alebo zamestnanec medzinárodnej verejnej organizácie, napr. Svetovej banky alebo Spojených národov; každý funkcionár alebo zamestnanec politickej strany alebo osoba konajúca s oficiálnou právomocou v mene politickej strany; a kandidát na politickú funkciu a každý lekár, lekárnik alebo iný zdravotník, ktorý pracuje pre nemocnicu, lekárňu alebo iné zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje vládny úrad, ministerstvo alebo odbor vlády.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Skúšaný produkt: chemická zlúčenina alebo zdravotnícka pomôcka uvedená v protokole, ktorá sa skúša v klinickom skúšaní.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Medical Records: the Study Subjects' (defined below) primary medical records kept by the Institution on behalf of the Investigator, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).

Sponsor: the sponsor of the Study

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product or as a control.

Hodnotná vec: tento pojem sa má interpretovať v čo najširšom zmysle a zahŕňa najmä peniaze, platby alebo ich ekvivalenty (napr. darčkové poukážky), dary alebo bezplatný tovar, stravovanie, zábavu alebo pohostenie, cestovanie alebo preplatenie výdavkov; poskytovanie služieb; zakupovanie nehnuteľností alebo služieb za umelo navýšené ceny; predpokladaná zaviazanosť (zadlženosť) alebo odpustenie zaviazanosti (zadlženosti); nehmotné výhody, napríklad zlepšenie spoločenského alebo obchodného postavenia (napr. poskytovanie darov dobročinným organizáciám podporovanej štátnym predstaviteľom), alebo poskytovanie výhod tretím osobám so vzťahom ku štátnym predstaviteľom (napr. blízkym príbuzným).

Zdravotné záznamy: primárne zdravotné záznamy subjektu skúšania (definovaného nižšie), uchovávané zdravotníckym zariadením pre skúšajúceho, najmä zápisy o liečbe, röntgenové snímky, správy z biopsií, snímky z ultrazvukových vyšetrení a ďalších zobrazovacích vyšetrení.

Protokol: protokol klinického skúšania, na ktorý sa odvoláva táto zmluva a ktorý môže zadávateľ (definovaný nižšie) priebežne meniť a dopĺňať dodatkami.

Zadávateľ: zadávateľ skúšania.

Skúšanie: klinické skúšanie, ktoré sa má vykonať podľa tejto zmluvy a protokolu, s cieľom získať informácie o chemickej zlúčenine alebo zdravotníckej pomôcke uvedenej v protokole.

Údaje skúšania: všetky záznamy a správy, okrem zdravotných záznamov, zozbierané alebo vytvorené podľa požiadaviek skúšania alebo vypracované v spojitosti so skúšaním, najmä správy (napr. CRF, súhrny údajov, predbežné správy a záverečná správa z klinického skúšania), ktorých odovzdanie zadávateľovi je požadované podľa protokolu a všetky záznamy týkajúce sa evidencie a výdaja skúšaného produktu.

Personál skúšania: osoby zapojené do vykonávania skúšania pod vedením skúšajúceho.

Subjekt skúšania: osoba, ktorá sa zúčastňuje skúšania a ktorej sa buď podáva skúšaný produkt, alebo je v kontrolnej skupine.

RECITALS:

WHEREAS, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

Spoločnosť Quintiles poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej

contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs. Site and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Institutional Review Board ("IRB") or Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction:

Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and

zmluvy medzi Quintiles a zadávateľom. Medzi služby poskytované Quintiles patrí monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s pracoviskami skúšania.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci (ďalej spoločne ako „pracovisko skúšania“) sú ochotní vykonať toto skúšanie a Quintiles žiada pracovisko skúšania o vykonanie tohto skúšania.

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. VEDENIE SKÚŠANIA

1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

Pracovisko skúšania sa zaväzuje, že spolu s personálom skúšania vykoná skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými miestnymi, národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a smernicami, najmä v súlade so zásadami správnej klinickej praxe. Pracovisko skúšania a personál skúšania berú na vedomie, že Quintiles, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) protikorupčného zákona Veľkej Británie z r. 2010 (protikorupčný zákon); (ii) zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977 (FCPA) a (iii) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

1.2. Informovaný súhlas

Pracovisko skúšania sa zaväzuje použiť dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadávateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania. Pracovisko skúšania najprv získa od každého subjektu skúšania písomný informovaný súhlas.

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia:

Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlenný, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.

Povinnosťou pracoviska skúšania je:

- i. viesť a uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby) s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia, vhodných pre daný druh údajov a v súlade s platnými právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;

- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by applicable laws and regulations. Institution shall not destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation.

If the Investigator leaves the Institution, then responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain ownership of Medical Records. The Institution and the Investigator hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below). For the avoidance of doubt, the Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor

- II. chraniť zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Ak to zadávateľ alebo Quintiles budú požadovať, pracovisko skúšania zašle údaje skúšania s použitím elektronického systému poskytnutého zadávateľom, Quintiles alebo ich povereným zástupcom a dodrží pri tom pokyny zadávateľa pre vkladanie (zápis) údajov do elektronického systému. Pracovisko skúšania zabráni neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že bude zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečí, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti. Skúšajúci sa zaväzuje zhromaždiť všetky údaje skúšania a zdravotné záznamy pred ich zapísaním do CRF. Pracovisko skúšania zabezpečí urýchléné odosielanie CRF;
- iii. podniknúť opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie ani skúšajúci nesmú zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez toho, aby o tom vopred písomne informovali zadávateľa a zdravotnícke zariadenie bude zdravotné záznamy a údaje skúšania ďalej uchovávať na náklady zadávateľa na takú dlhú dobu, akú bude zadávateľ písomne požadovať potom, čo ich uchovávanie už nebude požadované platnými právnymi predpismi.

Ak skúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odíde, zodpovednosť za uchovávanie zdravotných záznamov a údajov skúšania sa určí v súlade s platnými právnymi predpismi, v žiadnom prípade to však zdravotnícke zariadenie nezbavuje jeho povinnosti uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania podľa tejto zmluvy.

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto postupujú zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, ktoré sa týkajú všetkých dôverných informácií (definovaných nižšie). Aby nedošlo k pochybnostiam, údaje skúšania sú a zostávajú výhradným a výlučným

may designate, as the case may be.

Subject to applicable local laws and regulations Sponsor shall be the sole owner of any biological samples ("Samples"). Site shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Site shall, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and applicable laws and regulations.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Site agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

vlastníctvom zadávateľa, alebo takej strany, ktorú určí zadávateľ podľa toho, ktorý prípad nastane. Ak to pripúšťajú miestne platné právne predpisy, zadávateľ je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek (ďalej „vzorky“). Pracovisko skúšania bude zhromažďovať, uchovávať, analyzovať a používať tieto vzorky výhradne v súlade s protokolom a v rozsahu informovaného súhlasu. Po dokončení alebo predčasnom ukončení skúšania alebo skôr na základe požiadavky zadávateľa má pracovisko skúšania podľa pokynov zadávateľa buď vrátiť všetky vzorky zadávateľovi, alebo zlikvidovať vzorky podľa pokynov zadávateľa v súlade s platnými právnymi predpismi.

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Pracovisko skúšania poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti Quintiles a zadávateľovi pre ich použitie zadávateľom. Pracovisko skúšania poskytne zadávateľovi, Quintiles a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, Quintiles a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania.

Pracovisko skúšania poskytne kontrolným úradom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania a umožní im robiť si z nich kópie.

Pracovisko skúšania sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami Quintiles a zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia pracoviska skúšania nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriateľské pracovné prostredie.

Pracovisko skúšania bude Quintiles okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich Quintiles kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu priestorov pracoviska skúšania, a umožní zástupcom Quintiles a zadávateľa, aby sa takýchto inšpekcií zúčastnili. Pracovisko skúšania vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne také dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované.

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

1.3.5. Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions, to ensure that all informed consent requirements are met, to ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and IRBs or IECs are obtained, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be leaving the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles.

1.5. Adverse Events

The Site shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Site shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its IRB/IEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's IRB/IEC, and Quintiles, any finding that

1.3.4. Licencia. Zadávateľ týmto udeľuje zdravotníckemu zariadeniu trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie údajov skúšania (i) pod podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 3 „Dôvernoscť“, na interný, nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely a (ii) na prípravu publikácií v súlade s článkom 5 „Práva na publikovanie“.

1.3.5. Pretrvanie. Platnosť tohto článku 1.3 „Zdravotné záznamy a údaje skúšania“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

1.4. Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci zodpovedá za vedenie skúšania v zdravotníckom zariadení. To zahŕňa najmä povinnosť skúšajúceho prečítať si a porozumieť informáciám uvedeným v príručke pre skúšajúceho alebo v návode na použitie zdravotníckej pomôcky, zabezpečiť, aby informovaný súhlas spĺňal všetky požiadavky, zabezpečiť získanie všetkých požadovaných posudkov a schválení od príslušných kontrolných úradov a nezávislých etických komisií a skontrolovať všetky CRF, aby zaistil ich správnosť a úplnosť.

Skúšajúci sa zaväzuje poskytnúť písomné vyhlásenie, v ktorom odhalí svoje prípadné ekonomické alebo iné záujmy v súvislosti so skúšaním alebo skúšaným produktom.

Skúšajúci sa zaväzuje poskytnúť písomné vyhlásenie, v ktorom odhalí svoje prípadné oznamovacie povinnosti voči zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti so skúšaním alebo skúšaným produktom.

Pracovisko skúšania sa zaväzuje v dostatočnom predstihu písomne informovať zadávateľa a Quintiles, ak bude skúšajúci zdravotníckeho zariadenia odchádzať, alebo ak z iných dôvodov už nebude schopný vykonávať skúšanie. Vymenovanie nového skúšajúceho musí vopred schváliť zadávateľ a Quintiles.

1.5. Nežiaduce udalosti

Pracovisko skúšania bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov. Pracovisko skúšania bude so zadávateľom spolupracovať v jeho úsilí ďalej sledovať priebeh všetkých nežiaducich udalostí. Pracovisko skúšania dodrží svoju oznamovaciu povinnosť voči nezávislej etickej komisii.

Zadávateľ bude pracovisko skúšania, etickú komisiu pracoviska skúšania a Quintiles

could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's IRB/IEC approval to continue the Study.

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.

Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless and until Sponsor and Site have a written agreement for Site to acquire the equipment. .

1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Investigator has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made

urýchlene informovať o každom zistení, ktoré by mohlo mať dopad na bezpečnosť účastníkov alebo na ich ochotu pokračovať v účasti na skúšaní, ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas etickej komisie pracoviska skúšania s pokračovaním skúšania.

1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

Zadávateľ alebo jeho riadne splnomocnený zástupca dodá zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu dostatočné množstvo skúšaného produktu v súlade s protokolom.

Pracovisko skúšania použije skúšaný produkt a všetky referenčné produkty (komparátory), poskytnuté v súvislosti so skúšaním, výhradne na účely riadneho dokončenia skúšania a za každých okolností bude skúšaný produkt skladovať podľa pokynov zadávateľa a podľa platných právnych predpisov vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch.

Po dokončení alebo zastavení skúšania pracovisko skúšania podľa rozhodnutia zadávateľa a výhradne na zadávateľove náklady vráti alebo zlikviduje skúšaný produkt, referenčné produkty, materiály a všetky dôverné informácie (definované nižšie).

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci dodržia všetky právne predpisy, ktorými sa riadi likvidácia skúšaného produktu a všetky pokyny Quintiles alebo zadávateľa, ktoré nie sú v nesúlade s takýmito právnymi predpismi.

Všetko vybavenie a materiál ostáva výhradným a výlučným vlastníctvom zadávateľa. Pracovisko skúšania vráti všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom na použitie v skúšaní, pokiaľ zadávateľ a pracovisko skúšania neuzatvoria písomnú zmluvu o nadobudnutí vybavenia pracoviskom skúšania.

1.7. Kľúčový dátum zaradovania

Pracovisko skúšania berie na vedomie a súhlasí, že ak skúšajúci do kľúčového dátumu zaradovania nezaradí do skúšania aspoň jeden (1) subjekt, Quintiles môže túto zmluvu vypovedať podľa článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie“. Zadávateľ a Quintiles majú právo kedykoľvek obmedziť zaradovanie pacientov.

2. PLATBY

Ako protiplnenie za riadne vykonanie skúšania pracoviskom skúšania v súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v prílohe A, pričom posledná platba sa poukáže potom, čo pracovisko skúšania

after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).

3. CONFIDENTIALITY

3.1. Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution or any of its personnel;
- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Institution or any of its personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2. Obligations

Site and Site's personnel, including Study Staff shall not:

- (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a Quintiles dostane všetky riadne vyplnené CRF, a ak to bude požadovať, aj všetky ostatné dôverné informácie (definované nižšie).

3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

3.1. Definícia

„Dôverné informácie“ znamenajú dôverné a vlastníckymi právami chránené informácie zadávateľa a zahŕňajú (i) všetky informácie odovzdané zadávateľom alebo jeho zástupcami zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu alebo inému personálu zdravotníckeho zariadenia, najmä skúšaný produkt, technické informácie týkajúce sa skúšaného produktu, všetko dovtedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa (definované v článku 4) a protokol; a (ii) informácie o zaradovaní do skúšania, informácie o stave skúšania, komunikáciu s kontrolnými úradmi, informácie o stave registrácie skúšaného produktu, údaje skúšania a vynálezy (definované v článku 4).

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

- i. ako možno preukázať dokumentáciou, sa stali verejne známymi pred odovzdaním zadávateľom alebo po ňom inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním pripísateľným zdravotníckemu zariadeniu alebo jeho personálu;
- ii. ako možno preukázať dokumentáciou, zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál mal pred ich odovzdaním zadávateľom z iných zdrojov, ktoré nemali voči zadávateľovi povinnosť zachovania ich utajenia;
- iii. ako možno preukázať dokumentáciou, nezávisle vytvorilo zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál; alebo
- iv. je povolené odovzdávať na základe písomného povolenia zadávateľa.

3.2. Povinnosti

Pracovisko skúšania a jeho personál, vrátane personálu skúšania nesmú:

- (i) používať dôverné informácie na iné účely, než je vykonanie skúšania alebo
- (ii) odovzdávať dôverné informácie akejkoľvek tretej strane okrem prípadov povolených v tomto článku 3 alebo v článku 5 „Práva na publikovanie“, alebo ak je to požadované právnymi predpismi alebo kontrolnými úradmi alebo na základe písomného povolenia odovzdávajúcej

To protect Confidential Information, Site agrees to:

- (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".

3.3. Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

3.4. Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

3.5. Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1. Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor

zmluvnej strany.

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa pracovisko skúšania:

- (i) obmedziť šírenie dôverných informácií len na ten personál skúšania, ktorý ich potrebuje poznať na účely vykonania skúšania;
- (ii) informovať všetok personál skúšania, ktorý dostane dôverné informácie, o dôvernej povahe týchto informácií a
- (iii) použiť primerané opatrenia na ochranu dôverných informácií pred odhalením.

Nič z toho, čo je uvedené v tomto odseku, neobmedzuje právo zdravotníckeho zariadenia odovzdávať údaje skúšania spôsobom povoleným podľa článku 5 „Práva na publikovanie“.

3.3. Vynútené odovzdanie

V prípade, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci dostane od tretej strany vyznamenanie, ktorým sa táto bude snažiť vynútiť si odovzdanie akejkoľvek dôvernej informácie, príjemca vyznamenania bude o tom zadávateľa okamžite písomne informovať, aby mohol zadávateľ požiadať o ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný ochranný prostriedok. V prípade, že sa takýto ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný ochranný prostriedok získať nepodarí, musí príjemca vyznamenania poskytnúť len tú časť dôverných informácií, ktorej odovzdanie je požadované podľa právnych predpisov a musí požadovať, aby sa s týmito informáciami zaobchádzalo ako s dôvernými.

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

Po vypovedaní tejto zmluvy alebo po skoršej písomnej požiadavke zadávateľa pracovisko skúšania podľa rozhodnutia zadávateľa vráti zadávateľovi alebo zlikviduje všetky dôverné informácie, okrem údajov skúšania.

3.5. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 3 „Dôverné informácie“ pretrvá desať (10) rokov po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

4.1. Existujúce duševné vlastníctvo

Vlastníctvo vynálezov, objavov, autorských diel a ďalšieho vývoja existujúceho k dátumu účinnosti zmluvy a všetkých patentov, autorských práv, práv na obchodné tajomstvá a ďalších práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých (spoločne ako „**existujúce duševné vlastníctvo**“) nie je ovplyvnené touto

shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2. Inventions

For purposes hereof, the term **"Inventions"** means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

4.3. Assignment of Inventions

Site shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, hereby assigns to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Site shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

4.4. Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

4.5. Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1. Publication and Disclosure

In accordance with the requirements of this Section 5 (including but not limited to the time-restrictions for "Multi-Center Publications" (Section 5.2), "Confidentiality of Unpublished Data" (Section 5.3)), Institution and Investigator shall have the right to publish or present their

zmluvou a žiadna zmluvná strana ani zadávateľ nebudú mať žiadny nárok ani právo na existujúce duševné vlastníctvo *inel* zmluvnej strany okrem prípadov výslovne uvedených v iných písomných zmluvách medzi nimi.

4.2. Vynálezy

Pre účely tejto zmluvy pojem **"vynálezy"** znamená všetky vynálezy, objavy a vývoj sformulované, prvýkrát uvedené do praxe alebo inak objavené alebo vyvinuté zmluvnou stranou, zadávateľom alebo personálom niektorého z nich pri vykonávaní skúšania. Zadávatel' je vlastníkom všetkých vynálezov, ktoré sformuluje, prvýkrát uvedie do praxe alebo inak objaví alebo vyvinie zdravotnícke zariadenie, skúšajúci alebo ich personál pri vykonávaní skúšania.

4.3. Postúpenie vynálezov

Pracovisko skúšania odovzdá a zabezpečí, aby aj jeho personál odovzdal všetky vynálezy zadávateľovi urýchlene, v plnej miere a v písomnej forme a zdravotnícke zariadenie vo svojom mene a v mene svojho personálu týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a záujmy týkajúce sa všetkých vynálezov vrátane všetkých patentov, autorských práv alebo iných práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých a všetky práva na súdne stíhanie a žalovanie všetkých škôd a všetkého prospechu, ktorý vznikne na základe minulého alebo súčasného porušenia týchto práv. Pracovisko skúšania bude so zadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre zadávateľa na zabezpečenie a udržanie si vlastníckych práv na všetky vynálezy.

4.4. Právna ochrana patentov

Pracovisko skúšania bude so zadávateľom na jeho požiadavku a náklady spolupracovať pri príprave, podávaní, súdnom stíhaní a udržiavaní všetkých žiadostí o patent a patentov na vynálezy.

4.5. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 4 „Duševné vlastníctvo“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

5.1. Publikovanie a odovzdávanie

V súlade s podmienkami tohto článku 5 (najmä časovými obmedzeniami uvedenými v článkoch 5.2 „Multicentrické publikácie“ a 5.3 „Dôvernost' nepublikovaných údajov“) majú zdravotnícke zariadenie a skúšajúci právo publikovať a prezentovať výsledky svojho

Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement,. Any proposed publication or presentation of the Site shall be consistent with scientific standards by (i) applying the highest industry standards, including but not limited to the Good Publication Practice and the Recommendations for Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their current version and (ii) publishing Site Study Data first after the primary source publication of the Sponsor is made public. In addition, Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor's Head of Global Medical Publication,

email address:

medical.publication@merckgroup.com

for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Site's own activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published. In the event the Sponsor coordinates the multi-center publication, the participation of the Investigator as a named author shall be determined in accordance with Sponsor's policies, requirements of the publisher and generally accepted standards of authorship. If a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after

pracoviska skúšania vyplývajúce z vlastných aktivít pracoviska skúšania vykonávaných podľa tejto zmluvy. Všetky navrhované publikácie alebo prezentácie pracoviska skúšania budú v súlade s vedeckými normami (i) uplatnením najvyšších štandardov odvetvia, najmä smerníc správnej publikačnej praxe a odporúčaní na realizáciu, vykazovanie, úpravu a publikovanie vedeckých prác v lekárskejších časopisoch Medzinárodného výboru vydavateľov lekárskejších časopisov (ICMJE) v platnom znení a (ii) prvým publikovaním údajov pracoviska skúšania až po zverejnení primárnej zdrojovej publikácie zadávateľa. Okrem toho sa zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zaväzujú predložiť akúkoľvek navrhovanú publikáciu alebo prezentáciu vedúcemu pracovníkovi zadávateľa pre globálne lekárske publikácie

e-mailová adresa:

medical.publication@merckgroup.com

na posúdenie najmenej 60 (šesťdesiat) dní pred predložením takejto navrhovanej publikácie vydavateľovi alebo začiatkom takejto navrhovanej prezentácie. Do 60 (šesťdesiatich) dní od ich prevzatia zadávateľ písomne upovedomí zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho (podľa okolností) o všetkých informáciách v týchto publikáciách alebo prezentáciách, ktoré sú dôvernými informáciami (inými než údaje skúšania) alebo ktoré môžu znížiť dostupnosť patentovej ochrany vynálezov. Zadávatel' má právo požiadať zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) o odstránenie konkrétne zistených dôverných informácií (iných než údaje skúšania) alebo odloženie navrhovanej publikácie alebo prezentácie o ďalších 60 (šesťdesiat) dní, aby mohol zadávateľ' žiadať o patentovú ochranu vynálezov.

5.2. Multicentrické publikácie

Ak je skúšanie multicentrické, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa nebudú nezávisle publikovať, prezentovať ani inak odovzdávať žiadne výsledky ani informácie týkajúce sa aktivít pracoviska skúšania vykonávaných podľa tejto zmluvy, kým sa nebude publikovať multicentrická publikácia. Ak zadávateľ' koordinuje multicentrickú publikáciu, podiel skúšajúceho ako menovaného autora sa určí v súlade s internými predpismi zadávateľa, požiadavkami vydavateľa a všeobecne uznávanými normami týkajúcimi sa autorstva. Ak sa multicentrická publikácia nebude

completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely consistent with scientific standards and the submission requirements as outlined in Section 5.1 and in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data" .

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") shall be subject to the provisions on Confidential Information according to Section 3 of this Agreement, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any other site participating in the Study or any third party or disclose any Study Data to any other site participating in the Study or any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4. Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that its personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Interventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section.

5.5. Use of Name. Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with

publikovať do 18 (osemnástich) mesiacov od dokončenia skúšania a uzamknutia databázy na všetkých pracoviskách skúšania alebo akéhokoľvek predčasného ukončenia či zastavenia skúšania, majú zdravotnícke zariadenie a skúšajúci právo publikovať a prezentovať výsledky pracoviska skúšania vyplývajúce z vlastných aktivít pracoviska skúšania vykonávaných podľa tejto zmluvy vrátane údajov skúšania výhradne v súlade s vedeckými normami a požiadavkami na predkladanie publikácií alebo prezentácií, ako je uvedené v článku 5.1, a ustanoveniami článku 5.3 „Dôvernoscť nepublikovaných údajov“.

5.3. Dôvernoscť nepublikovaných údajov

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci akceptujú a súhlasia, že údaje skúšania, ktoré sa nebudú publikovať, prezentovať ani inak odovzdávať v súlade s článkom 5.1 alebo 5.2 (ďalej „nepublikované údaje“), budú podliehať ustanoveniam o dôverných informáciách podľa článku 3 tejto zmluvy a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nebudú odovzdávať a budú od svojho personálu vyžadovať, aby neodovzdával nepublikované údaje žiadnemu inému pracovisku skúšania zúčastňujúcemu sa na skúšaní ani žiadnej tretej strane v podrobnejšej podobe, ako sa tieto informácie môžu zverejniť v akýchkoľvek publikáciách, prezentáciách alebo iným spôsobom v súlade s článkom 5.1 alebo 5.2.

5.4. Kontakt s médiami

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa nebudú zapájať a zabezpečia, aby sa ani ich personál nezapájal do rozhovorov alebo iných kontaktov s médiami, najmä s tlačou, rozhlasom, televíziou alebo internetom, v súvislosti so skúšaním, skúšaným produktom, vynálezmi alebo údajmi skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Toto ustanovenie nezakazuje publikovanie alebo prezentovanie údajov skúšania v súlade s týmto článkom.

5.5. Použitie mien a názvov, registrácia a správa zo skúšania

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany ani názov zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia; zadávateľ a Quintiles však môžu používať názov pracoviska skúšania v publikáciách zo skúšania a v mediálnej komunikácii vrátane webových stránok venovaných klinickým skúšaniam a tlačových

applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.6. Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

6. PERSONAL DATA

6.1. Study Team Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates or third parties working with the Sponsor on the development of the compound ;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (vi) anti-corruption compliance.

The Investigator hereby further consents and obtain any necessary consents from the Study Staff or other relevant Institution personnel to the transfer of such data for the above mentioned purposes to countries other than their own country.

Investigator and Study Staff may use their rights under local data protection law to withdraw

oznámení o skúšaní. Zadávateľ zaregistruje skúšanie vo verejnom registri klinických skúšaní v súlade s platnými právnymi predpismi a zverejní správu z výsledkov skúšania v takom termíne a rozsahu, v akom to požadujú platné právne predpisy.

5.6. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 5 „Práva na publikovanie“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

6. OSOBNÉ ÚDAJE

6.1. Osobné údaje členov tímu skúšania

Pred zahájením skúšania a v jeho priebehu môžu byť skúšajúci a jeho tím vyzvaní, aby poskytli svoje osobné údaje. Tieto údaje spadajú do pôsobnosti právnych predpisov týkajúcich sa ochrany osobných údajov.

V prípade skúšajúceho medzi takéto osobné údaje môžu patriť mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a odborná kvalifikácia, publikácie, životopisy, údaje o vzdelaní, informácie o možnom konflikte záujmov spôsobenom zdvojenou funkciou a o platbách poukazovaných príjemcovi platieb podľa tejto zmluvy, na nasledujúce účely:

- (i) vedenie klinických skúšaní,
- (ii) preverovanie štátnymi alebo kontrolnými úradmi, zadávateľom spoločnosťou Quintiles a ich zástupcami a dcérskymi spoločnosťami alebo tretím stranami spolupracujúcim so zadávateľom na vývoji danej zlúčeniny;
- (iii) plnenie právnych predpisov a požiadaviek kontrolných úradov;
- (iv) publikovanie na internetovej stránke www.clinicaltrials.gov a na ďalších internetových stránkach a v databázach, ktoré slúžia porovnateľnému účelu;
- (v) uloženie v databázach pre uľahčenie výberu skúšajúcich do budúcich klinických skúšaní;
- (vi) dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov.

Skúšajúci týmto ďalej súhlasí, že od personálu skúšania alebo iného zúčastneného personálu zdravotníckeho zariadenia získa všetky potrebné súhlasy s prenosom takýchto údajov na vyššie uvedené účely mimo ich domácej krajiny.

Skúšajúci a personál skúšania môžu využiť svoje právo, ktoré im poskytujú miestne právne predpisy na ochranu osobných údajov, a súhlas s použitím

personal data, however in that case will not be able to conduct the study.

6.2. Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

6.3. Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.

Quintiles may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

6.3. Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

svojich osobných údajov odmietnuť, v takom prípade však nebudú môcť vykonávať skúšanie.

6.2. Osobné údaje subjektov skúšania

Skúšajúci získa písomný súhlas subjektov skúšania so zberom a používaním ich osobných údajov na účely skúšania, vrátane odovzdávania, prenosu a spracovania údajov zozbieraných podľa protokolu, v súlade s platnými právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.

6.3. Správca osobných údajov

Správcom takýchto osobných údajov je zadávateľ okrem prípadov, kedy Quintiles zaobchádza s akýmkoľvek osobnými údajmi podľa tejto zmluvy spôsobom, aký prináleží správcovi údajov, vtedy sa správcom týchto osobných údajov stáva Quintiles v rozsahu takéhoto zaobchádzania s nimi.

Quintiles môže spracovávať všetky „osobné údaje“ definované platnou legislatívou o ochrane osobných údajov uzákonenou v rovnakej alebo rovnocennej (podobnej) národnej legislatíve (spoločne „legislatíva o ochrane osobných údajov“) skúšajúceho a personálu skúšania na účely skúšania a každé takéto spracovávanie sa bude vykonávať v súlade s legislatívou o ochrane osobných údajov.

6.3. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 6 „Osobné údaje“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

7. STUDY SUBJECT INJURY AND INDEMNIFICATION

The Site shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the costs of the immediate medical treatment of a Study Subject who sustains physical illness or injury as a direct result of the treatment of such Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement.

Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study subject as a direct result of treatment of such subject in accordance

7. POŠKODENIE ZDRAVIA SUBJEKTOV SKÚŠANIA

A NÁHRADA ŠKODY

Pracovisko skúšania bude Quintiles a zadávateľ a urýchlene písomne informovať o akejkoľvek požiadavke na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo údajne spôsobeného nežiadúcou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiadúcej udalosti.

Zadávateľ uhradí zdravotníckemu zariadeniu náklady na neodkladné lekárske ošetrenie subjektu skúšania, ktorý utrpel fyzickú ujmu alebo poškodenie zdravia ako priamy dôsledok liečby v súlade s podmienkami protokolu a tejto zmluvy.

Zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu odškodní a zbaví zodpovednosti za akúkoľvek škodu, vyplývajúcu z rozsudkov alebo nárokov vznesených voči zdravotníckemu zariadeniu, ktoré vzniknú na základe fyzickej ujmy, poškodenia zdravia alebo

with the terms of the Protocol and this Agreement, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel, or
- c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

Institution agrees to indemnify and hold harmless Quintiles, the Sponsor, and their Affiliates, officers, agents or employees from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol and this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify **and** hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees.

This Section 7 "Study Subject Injury and Indemnification" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. QUINTILES DISCLAIMER

Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this

smrti subjektu skúšania v priamom dôsledku liečby takéhoto subjektu v súlade s podmienkami protokolu a tejto zmluvy okrem prípadov, v ktorých takúto nežiaducu udalosť, chorobu alebo poškodenie zdravia spôsobí:

- a) nedodržanie tejto zmluvy, protokolu, všetkých písomných pokynov zadávateľa ku skúšaniam a všetkých platných právnych predpisov, nariadení a smerníc kontrolných úradov (vrátane správnej klinickej praxe) zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu každého z nich,
- b) zanedbanie alebo úmyselne nesprávne konanie zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu každého z nich,
- c) nedodržanie primeraných pokynov skúšajúceho týkajúcich sa požiadaviek skúšania zo strany subjektu skúšania.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje odškodniť Quintiles, zadávateľa, ich dcérske spoločnosti, predstaviteľov, zástupcov alebo zamestnancov a zbaviť ich zodpovednosti za akúkoľvek škodu, vyplývajúcu z rozsudkov alebo nárokov vznesených voči nim, ktoré vzniknú na základe fyzickej ujmy, poškodenia zdravia alebo smrti subjektu skúšania, spôsobeného (i) nedodržaním podmienok protokolu a tejto zmluvy zo strany zdravotníckeho zariadenia, jeho predstaviteľov, zástupcov, zamestnancov alebo pridružených subjektov alebo (ii) zanedbaním alebo úmyselne nesprávnym konaním zdravotníckeho zariadenia, jeho predstaviteľov, zástupcov, zamestnancov alebo pridružených subjektov; zdravotnícke zariadenie však nemá povinnosť odškodnenia a zbavenia zodpovednosti v súvislosti s rozsudkami alebo vznesenými nárokmi, ktoré vzniknú na základe zanedbania a úmyselne nesprávneho konania zadávateľa, jeho predstaviteľov, zástupcov alebo zamestnancov.

Platnosť tohto článku 7 „Poškodenie zdravia subjektu skúšania a náhrada škody“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

8. VÝHRADA QUINTILES

Quintiles týmto výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným produktom vrátane zodpovednosti za požiadavky na náhradu škody, ktorá vznikne na základe zdravotného problému spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupom skúšania spojeným s takýmto produktom okrem rozsahu, v ktorom by

Agreement by Quintiles.

This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's or Investigator's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor's or Quintiles' request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, it shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Site shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

takáto zodpovednosť bola spôsobená zanedbaním, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany Quintiles.

Platnosť tohto článku 8 „Výhrada Quintiles“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

9. NÁSLEDNÉ ŠKODY

Quintiles ani zadávateľ nebudú voči pracovisku skúšania zodpovední za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody, ani pracovisko skúšania nebude zodpovedné voči Quintiles a zadávateľovi za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody.

Platnosť tohto článku 9 „Následné škody“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

10. VYLÚČENIE

Pracovisko skúšania vyhlasuje a zaručuje, že zdravotnícke zariadenie, skúšajúci ani žiadni ich zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie v zdravotníckom zariadení neboli vylúčené, diskvalifikované a nebol im udelený zákaz vykonávať klinické skúšania ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v akejkoľvek krajine a pracovisko skúšania bude Quintiles okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

Platnosť tohto článku 10 „Vylúčenie“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

Na požiadanie zadávateľa alebo Quintiles sa pracovisko skúšania zaväzuje urýchlene odovzdať spoločnosti Quintiles finančné priznanie a vyhlásenie o konflikte záujmov za každého uvedeného alebo identifikovaného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho, priamo zapojeného do liečby alebo vyhodnocovania subjektov skúšania, vyplnené a podpísané týmito skúšajúcimi alebo spoluskúšajúcimi, kde budú uvedené všetky relevantné finančné záujmy týchto skúšajúcich alebo spoluskúšajúcich, ako aj ich manželských partnerov a vyživovaných detí.

Ak spoločnosť Quintiles nedostane vyplnené finančné priznanie za každého skúšajúceho a spoluskúšajúceho, môže odmietnuť poukázať platby za skúšanie.

Pracovisko skúšania zabezpečí, aby boli takéto finančné priznania podľa potreby včas aktualizované tak, aby bola zachovaná ich správnosť a úplnosť počas celého skúšania a jeden

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Site consents to such review.

The Site further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a

(1) rok po jeho dokončení.

Pracovisko skúšania berie na vedomie, že vyplnené finančné priznania môžu podliehať kontrolám zo strany štátnych a kontrolných úradov, zadávateľa, spoločnosti Quintiles a ich zástupcov a s takouto kontrolou súhlasí.

Pracovisko skúšania ďalej súhlasí s prenosom údajov finančných priznaní do krajiny pôvodu zadávateľa a do Spojených štátov amerických, aj keď v týchto krajinách nie je zabezpečená ochrana osobných údajov alebo je na nižšej úrovni než v domácej krajine pracoviska skúšania.

Platnosť tohto článku 11 „Finančné priznania a konflikt záujmov“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú, že odmena, ktorú dostanú podľa tejto zmluvy, neovplyvní ich úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu skúšania, že táto odmena nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytujú, a že žiadne platby sa im neposkytujú za účelom nabádania na nákup alebo predpisovanie akýchkoľvek liekov, pomôcok alebo produktov.

Ak zadávateľ alebo Quintiles bezplatne poskytne akýkoľvek produkt alebo položku na použitie v skúšaní, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú neúčtovať tieto bezplatné produkty alebo položky žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú neúčtovať žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane žiadne návštevy, služby alebo výdavky, ktoré im vzniknú počas skúšania a za ktoré dostali úhradu od Quintiles alebo zadávateľa alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej starostlivosti, ktorú by subjektu skúšania za normálnych okolností poskytli, a že ani zdravotnícke zariadenie, ani skúšajúci nebudú platiť žiadnemu inému lekárovi za poukazovanie subjektov do skúšania.

13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú, že poplatky, ktoré majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby, ktoré má poskytnúť pracovisko skúšania. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že platby a hodnotné veci, ktoré dostanú podľa tejto zmluvy v súvislosti so skúšaním, neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a ktorýkoľvek z ich vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov

Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1. Term

This Agreement shall be **valid upon signature by all Parties and shall be in effect on the day** following the day of its publication in accordance with § 47(a)(1) of Act No. 40/1964 of the Civil Code as Amended in the Central Registry of Contracts www.crz.gov.sk, as these Contracts must be disclosed in accordance with § 5(a)(1) of Act No. 211/2000, the Freedom of

alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy môže prijať ako štátny predstaviteľ alebo v inej funkcii, aby pomohol zadávateľovi alebo Quintiles zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že ani oni sami, ani ktorýkoľvek z ich vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby zadávateľovi alebo Quintiles pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať platbu ani nedaruje žiadnu hodnotnú vec žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe za účelom (i) ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo rozhodnutia, (ii) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby na vykonanie alebo nevykonanie akéhokoľvek skutku v rozpore s jej zákonnými povinnosťami; (iii) zabezpečenia si nenáležitej výhody alebo (iv) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby, aby ovplyvnila nejaký úkon alebo rozhodnutie štátneho úradu alebo iného orgánu vlády.

Okrem iných práv a opravných prostriedkov podľa tejto zmluvy alebo podľa zákona môže Quintiles túto zmluvu vypovedať, ak pracovisko skúšania poruší niektoré z vyhlásení a záruk obsiahnutých v tomto článku alebo ak sa Quintiles alebo zadávateľ dozvie, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci takéto nenáležité platby vykonali buď osobne, alebo prostredníctvom inej osoby alebo spoločnosti konajúcej v ich mene alebo takéto platby osobne alebo prostredníctvom akejkoľvek osoby alebo spoločnosti prijali.

14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a personál skúšania konajú ako nezávislí zmluvní dodávatelia Quintiles a zadávateľa a nemajú sa považovať za zamestnancov alebo zástupcov Quintiles alebo zadávateľa.

Quintiles ani zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu a personálu skúšania nezodpovedajú za žiadne zamestnanecké výhody, dôchodky, úrazové poistenie, daň z príjmu ani za žiadne iné zamestnanecké dane a odvody.

15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

15.1. Doba platnosti

Táto zmluva nadobúda **platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť** dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o

15.2. Termination

Quintiles may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study due to unexpected results, the severity or prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make **all** reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that **ten** percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, **Quintiles** may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next **day** delivery and provides a receipt,

slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov.

15.2. Vypovedanie

Quintiles môže túto zmluvu vypovedať z akéhokoľvek dôvodu s okamžitou účinnosťou písomnou výpoveďou.

Pracovisko skúšania môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabraňujú v dokončení skúšania alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní je medicínsky neodôvodnené z dôvodu neočakávaných výsledkov, závažnosti alebo výskytu závažných nežiaducich účinkov alebo nedostatočnej účinnosti skúšaného produktu. Po prevzatí písomnej výpovede pracovisko skúšania okamžite zastaví zaraďovanie subjektov do skúšania, dodrží postupy definované pre vypovedanie zmluvy, zabezpečí, aby boli dokončené všetky požadované kontrolné vyšetrenia subjektov a vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Quintiles poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v prílohe A; desať percent (10 %) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného prevzatia všetkých stránok patientských záznamových hárkov (CRF) a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok tu stanovených. V prípade podozrenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré by vyžadovalo jej vypovedanie, môže spoločnosť Quintiles čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie tejto zmluvy vrátane zaraďovania subjektov skúšania do skúšania s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov skúšania.

16. OZNÁMENIA

Všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto zmluvy budú vyhotovené písomne a doručené

- a) osobne;
- (3) doporučenou poštou s uhradeným poštovným a doručenkou;
- X) e-mailom ako .pdf súbor alebo skenovaný dokument alebo v inom needitovateľnom formáte s požadovaným potvrdením doručenia;
- ô) komerčnou kuriérskou službou, ktorá zaručuje doručenie **na** nasledujúci deň a poskytuje potvrdenie doručenia, a takéto

and such notices shall be addressed as follows:

oznámenia budú adresované
nasledovne:

To Sponsor: Zadávatel'ovi:	Merck KGaA Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany/Nemecko
To Quintiles Spoločnosti Quintiles	Name/Názov: Quintiles Slovakia, s. r. o. Address/Adresa: Vajnorská 100/B 831 04 Bratislava, Slovenská republika
To Institution Zdravotníckemu zariadeniu	Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o. Kláštorská 134 949 88 Nitra Slovenská republika
To Investigator Skúšajúcemu	Doc. MUDr. Peter Beržinec, PhD., FCCP Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o. Oddelenie klinickej onkológie Kláštorská 134 949 88 Nitra SLOVENSKÁ REPUBLIKA

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1. Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2. No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3. Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

17. VYŠŠIA MOC

Zmluvné strany sú ospravedlnené od plnenia povinností, ktoré si majú plniť podľa tejto zmluvy, v prípade povodne, požiaru alebo inej živeľnej pohromy, havárie, vojny, vzbury, výtržnosti, embarga, meškania prepravcov, nemožnosti získať materiály, výpadku elektriny alebo prírodných zdrojov dodávok, štátneho úkonu, výnosu alebo obmedzenia alebo inej vyššej moci, ktorá zabraňuje takémuto plneniu, či už je podobného, alebo iného charakteru, ako vyššie uvedené, a je mimo primeranej kontroly zmluvnej strany viazanej touto povinnosťou, postihnutá zmluvná strana však vynaloží primerané úsilie na to, aby odstránila, napravila alebo prekonala takéto okolnosti a čo najrýchlejšie si znovu začala plniť svoje povinnosti.

18. OSTATNÉ DOJEDNANIA

18.1. Úplnosť zmluvy

Táto zmluva vrátane príloh predstavuje jediné a úplné ujednanie medzi zmluvnými stranami v tejto veci a nahrádza všetky ďalšie písomné alebo ústne dohody o tomto skúšaní.

18.2. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť

Nevymáhanie akejkoľvek podmienky tejto zmluvy nemá byť interpretované ako zrieknutie sa tejto podmienky. Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako nevymáhateľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný.

18.3. Postúpenie zmluvy

Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov.

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.

Upon Sponsor's request, Quintiles shall assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4. Third Party Beneficiary

The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary.

Each Party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

18.5. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted under the laws of the state or province and country in which Site conducts the Study.

18.6. Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

Pracovisko skúšania nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Quintiles a zadávateľa.

Na požiadanie zadávateľa Quintiles postúpi túto zmluvu zadávateľovi alebo tretej strane a Quintiles nebude zodpovedať za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia a pracovisko skúšania s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca spoločnosti Quintiles bude pracovisko skúšania o takomto postúpení urýchlene informovať.

1.8A Oprávnená tretia strana

Zmluvné strany sa dohodli, že zadávateľ má právo na vymáhanie podmienok tejto zmluvy ako oprávnená tretia strana.

Každá zo zmluvných strán tejto zmluvy potvrdzuje, že okrem zadávateľa nie sú žiadne iné oprávnené tretie strany, ktoré by mali právo vymáhať ktorékoľvek z ustanovení tejto zmluvy.

1.8J5Madiadené právo

Táto zmluva sa interpretuje podľa právnych predpisov krajiny, v ktorej pracovisko skúšania vykonáva skúšanie.

18JL Pretrvanie

Podmienky tejto zmluvy obsahujúce povinnosti alebo práva, ktoré presahujú dokončenie skúšania, budú pretrvávajúť aj po vypovedaní alebo splnení tejto zmluvy, aj keď to v tejto zmluve nie je výslovne uvedené.

**TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ PRÁZDNA**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Eastern Holdings GmbH
Za Quintiles Eastern Holdings GmbH svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno:

Title/Funkcia:

Signatúra/Podpis:

Date/Dátum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.
Za Špecializovanú nemocnicu Sv. Svorada Zobor, n.o. S svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno:

Title / Funkcia:
(must be authorized to sign on Institution's behalf) /
(s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie),

Signatúra/Podpis:

Date/Dátum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:
Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje:

Name/Meno:

Signatúra/Podpis:.

Date/Dátum:

ATTACHMENT A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee):

Payee Name Meno/názov príjemcu platieb	Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o./ Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.
Payee Address Adresa príjemcu	Klastorska 134/ Kláštorská 134 949 88 Nitra, Slovenská republika/ Slovak Republic
Bank Name Názov banky	Slovenska sporitelna, a.s./ Slovenská sporiteľňa a.s.
Bank Account Číslo účtu	SK07 0900 0000 0002 3270 6854
SWIFT Code	GIBA SKBX
VAT/GST/Tax ID Number DIČ/IČ DPH	Org No: 3797 1832 VATNo:202 187 7792

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Quintiles to the Payee.

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, Quintiles will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

PAYMENT TERM

Quintiles will pay the Payee **biannually** on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening

PRÍLOHA A

ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb (ďalej „príjemca platieb):

V prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení príjemcu platieb je príjemca platieb povinný informovať o tom Quintiles písomne. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, nie sú požadované žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca platieb je oprávnený prijímať všetky platby za služby vykonané podľa tejto zmluvy.

Ak skúšajúci nie je príjemcom platieb, platobná povinnosť príjemcu platieb voči skúšajúcemu sa určí samostatnou zmluvou medzi skúšajúcim a príjemcom platieb, ktorá môže obsahovať iné splatné čiastky a iné platobné intervaly, než platia pre platby poukazované Quintiles príjemcovi platieb.

Skúšajúci berie na vedomie, že ak nieje príjemcom platieb, spoločnosť Quintiles mu nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, že príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči skúšajúcemu.

B. PLATOBNÉ TERMÍNY

Quintiles bude poukazovať platby príjemcovi **polročne** na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90 %) každej

Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior **6 months** enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by Quintiles to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Local bank charges bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

C. PAYMENT DISPUTE

Investigator will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

D. MINIMUM ENROLMENT GOAL

Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is 7 subjects and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle Quintiles may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

F. INVOICES

Original Invoices pertaining to this Study for the following items must be issued and for reimbursement and **submitted** to Quintiles at the following address:

splatnej čiastky vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáža na základe údajov o zaraďovaní za predchádzajúcich **6 mesiacov** potvrdených patientskými záznamovými hárkami (CRF) prijatými od pracoviska skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov. Zostatok splatných finančných prostriedkov až do výšky desať percent (10 %) bude vyplatený pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť Quintiles ho vyplatí príjemcovi po zadávateľovom konečnom prevzatí všetkých stránok CRF, všetkých vydaných vysvetliviek k údajom, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou Quintiles alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti Quintiles a po splnení ďalších podmienok uvedených v zmluve.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

Miestne bankové poplatky, poplatky sprostredkovateľských bánk a všetky ďalšie miestne poplatky hradí takisto príjemca.

Závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.

C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

Skúšajúci môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od prijatia poslednej platby.

D. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Skúšajúci potvrdzuje, že jeho minimálny náborový cieľ je 1 subjekt a že pracovisko skúšania vyvinie maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po zahájení skúšania na pracovisku skúšania. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, Quintiles môže prehodnotiť vhodnosť pracoviska skúšania pre ďalšiu účasť na klinickom skúšaní.

E. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE

Úhrady za subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, budú vyplatené pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

F. FAKTÚRY

Originály faktúr súvisiacich so skúšaním za nasledujúce položky musia byť vystavené a **zaslané** spoločnosti Quintiles na úhradu na nasledujúcu adresu:

Quintiles Eastern Holdings GmbH
Investigator Payment Administration Department
Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 4,

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

Any expense or cost incurred by Investigator in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Quintiles or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Institution's sole responsibility.

G. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget, not to exceed 1 screen failure(s) paid per 3 subject(s) randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information, which may be requested by Quintiles to appropriately document the subject screening procedures.

H. UNSCHEDULED VISITS]

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of budget table. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information which may be requested by Quintiles to appropriately document the unscheduled visit.

Pharmacokinetic Blood draws at the Every 6 weeks visit. Pharmacokinetic Blood draws will be reimbursed at the Every 6 weeks visits up to and including Week 25, then every 12 weeks on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices from site, up to see budget table per blood draw [which includes institutional overhead]. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice.

PATIENT TRAVEL COSTS

Each subject will receive a reimbursement for travel expenses *[through the provision of meal vouchers]* in the amount of 22 Euro for each visit. Meal vouchers will be provided by the Sponsor through CRO and will be handed to the subjects by the Investigator. The Investigator will be required to keep a completed Log

Upozorňujeme, že faktúry nebudú spracované, ak nebudú obsahovať názov zadávateľa, číslo protokolu, meno skúšajúceho a číslo pracoviska skúšania. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za aktivitu subjektov skúšania.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré vzniknú skúšajúcemu pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplatenie spoločnosťou Quintiles alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane rozpočtu a rozpisu platieb), zodpovedá výhradne zdravotnícke zariadenie.

G. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VÝŠETRENIA

Úhrady za subjekty, ktorých vstupné vyšetrenia boli neúspešné, sa budú poukazovať v čiastkach uvedených za vstupnú návštevu v priloženom rozpočte, pričom nepresiahnu 1 preplatené neúspešné vstupné vyšetrenie na 3 randomizované subjekty.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti Quintiles vyplnené stránky CRF pre vstupné vyšetrenia a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť Quintiles požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať vo výške podľa platobnej tabuľky. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánovanú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti Quintiles vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť Quintiles požadovať, aby dostatočne zdokumentovala neplánovanú návštevu subjektu.

Odbery vzoriek krvi na farmakokinetickú analýzu na návšteve každých 6 týždňov. Odbery vzoriek krvi na farmakokinetickú analýzu na návštevách každých 6 týždňov až do 25. týždňa (vrátane) a následne každých 12 týždňov sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí podkladových faktúr od pracoviska skúšania v maximálnej výške podľa priloženej tabuľky na jeden odber krvi [v čom sú zahrnuté prevádzkové náklady zdravotníckeho zariadenia]. Na faktúre musia byť uvedené čísla pacientov a dátum postupu.

CESTOVNÉ NÁKLADY PACIENTOV

Každý subjekt dostane preplatené cestovné náklady *[poskytnutím stravných poukázok]* vo výške 22 Euro na každú návštevu. Stravné poukázky bude zadávateľ poskytovať prostredníctvom CRO a subjektom ich bude vydávať skúšajúci. Od skúšajúceho sa požaduje, aby si viedol záznam, v ktorom uspokojivo

showing adequate proof of the meal vouchers/amount supplied to each subject. Any meal vouchers which have not been supplied to subjects in accordance with the foregoing will be promptly returned to CRO at the end of the Study (or earlier termination).

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

These amounts include all applicable taxes.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by Quintiles by **wire** transfer.

BUDGET TABLE

zdokumentuje počet a hodnotu stravných poukážok vydaných každému subjektu. Všetky stravné poukážky, ktoré neboli vydané subjektom v súlade s vyššie uvedeným ustanovením, je po ukončení skúšania (alebo pri predčasnom ukončení) potrebné urýchlene vrátiť CRO.

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ BRANÉ DO ÚVAHY

Tieto čiastky zahŕňajú všetky platné dane.

Všetky platby za skúšanie podľa pripojeného rozpočtu uhradí Quintiles bankovým prevodom.

ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

Treatment: Avelumab Arm
Liečba: Skupina s avelumabom

Avelumab Arm Skupina s avelumabom	Urinalysis* Local Lab (EUR)/Analýza moču* v lokálnom laboratóriu (EUR)	Institution/ Zdravotnícke zariadenie	PI- Dr. Berzinec + ZS MUDr. Berzinec
Screening Visit/SV Vstupná návšteva	6	393.72	378.28
Day 1/Visit V1 1. deň/1. návšteva	6	316.20	303.80
Day 15/ Visit V2 15. deň/2. návšteva	6	273.36	262.64
Day 29/ Visit V3 29. deň/3. návšteva	6	273.36	262.64
Day 43/ Visit V4 43. deň/4. návšteva	6	316.20	303.80
Day 57/ Visit V5 57. deň/5. návšteva	6	261.63	251.37
Day 71/ Visit V6 71. deň/6. návšteva	6	261.63	251.37
Day 85/ Visit V7 85. deň/7. návšteva	6	316.20	303.80
Every 2 Weeks (until progression) Každé 2 týždne (až do progresie)	6	224.91	216.09
Every 6 Weeks (until progression) Každých 6 týždňov (až do progresie)	6	58.14	55.86
Discontinuation Visit Návšteva pri predčasnom ukončení účasti	6	227.97	219.03
End of Treatment Visit Návšteva pri ukončení liečby	6	246.84	237.16
Safety Follow-Up Visit Bezpečnostná kontrolná návšteva	6	193.80	186.20
Long Term Follow-Up Dlhodobé sledovanie		125.97	121.03
Total per patient fee (EUR) Celková platba na 1 pacienta (EUR)	78€	3489,93€	3353,07€

PI - Principal Investigator/ZS - zodpovedný skúšajúci

Treatment: Chemotherapy Arm - Pemetrexed, Cisplatin, Carboplatin, or Paclitaxel

Liečba: Skupina s chemoterapiou - pemetrexed, cisplatina, karboplatina alebo paklitaxel

Chemotherapy Arm - Pemetrexed, Cisplatin, Carboplatin, or Paclitaxel Skupina s chemoterapiou - pemetrexed, cisplatina, karboplatina alebo paklitaxel	Local Lab (EUR)/Analýza moču* v lokálnom laboratóriu (EUR)	Institution/ Zdravotnícke zariadenie	PI- Dr. Berzinec ZS MUDr. Berzinec
Screening Visit/SV Vstupná návšteva	6	393.72	378.28
Day 1/Visit V1 1. deň/1. návšteva	6	318.75	306.25
Day 22/ Visit V2 22. deň/2, návšteva	6	299.37	287.63
Day 43/ Visit V3 43. deň/3, návšteva	6	318.75	306.25
Day 64/ Visit V4 64. deň/4, návšteva	6	299.37	287.63
Day 85/ Visit V5 85. deň/5, návšteva	6	318.75	306.25
Every 3 Weeks (until progression) Každé 3 týždne (až do progresie)	6	262.14	251.86
Every 6 Weeks (until progression) Každých 6 týždňov (až do progresie)	6	58.14	55.86
Discontinuation Visit Návšteva pri predčasnóm ukončení účasti	6	227.97	219.03
End of Treatment Visit Návšteva pri ukončení liečby	6	235.11	225.89
Safety Follow-Up Visit Bezpečnostná kontrolná návšteva	6	190.74	183.26
Long Term Follow-Up Dlhodobé sledovanie		126.48	121.52
Total per patient fee (EUR) Celková platba na 1 pacienta (EUR)	66€	3049,29€	2929.71 €

Treatment: Chemotherapy Arm - Gemcitabine

Liečba: Skupina s chemoterapiou - gemcitabín

Chemotherapy Arm - Gemcitabine Skupina s chemoterapiou - gemcitabín	Urinalysis* Local Lab (EUR)/Analýza moču* v lokálnom laboratóriu (EUR)	Indtitution/Zdra votnícke zariadenie	PI- Dr.Berzinec ZS MUDr. Berzinec
Screening Visit/SV Vstupná návšteva	6	393.72	378.28
Day 1 /Visit V1 1. deň/1. návšteva	6	318.75	306.25
Day 8/ Visit V2 8. deň/2, návšteva	6	292.23	280.77
Day 22/ Visit V3 22. deň/3, návšteva	6	299.37	287.63
Day 29/ Visit V4 29. deň/4, návšteva	6	292.23	280.77
Day 43/ Visit V5 43. deň/5, návšteva	6	318.75	306.25
Day 50/ Visit V6 50. deň/6, návšteva	6	292.23	280.77
Day 64/ Visit V7	6	299.37	287.63

64. deň/7, návšteva			
Day 71/ Visit V8 71. deň/8, návšteva	6	292.23	280.77
Day 85/ Visit V9 85. deň/9, návšteva	6	318.75	306.25
Day 92/ Visit V10 92. deň/10, návšteva	6	292.23	280.77
Visit V11 11. návšteva	6	299.37	287.63
Visit V12 11. návšteva2	6	292.23	280.77
Discontinuation Visit Návšteva pri predčasnom ukončení účasti	6	227.97	219.03
End of Treatment Visit Návšteva pri ukončení liečby	6	235.62	226.38
Safety Follow-Up Visit Bezpečnostná kontrolná návšteva	6	182.58	175.42
Long Term Follow-Up Dlhodobé sledovanie		126.48	121.52
Total per patient fee (EUR) Celková platba na 1 pacienta (EUR)	96	4774,11€	4586,89€

Additional costs: Ďalšie náklady:	Urinalysis* Local Lab (EUR))/Analýza moču* v lokálnom laboratóriu (EUR)	Institution/ Zdravotnícke zariadenie	PI- Dr. Berzinec/ZS MUDr. Berzinec
Screen failure (1 screen failure paid per 3 subjects randomized) Neúspešné vstupné vyšetrenia (1 preplatené neúspešné vstupné vyšetrenia na každé 3 randomizované subjekty)	6	393,72€	378,28€
Patient Reimbursement per visit (meal voucher provided to patient at each visit, not applicable for telephone visit) Úhrada pre pacientov na jednu návštevu (na každej návšteve sa pacientovi poskytne stravná poukážka, to neplatí pre kontrolu formou telefonátu)	NA	NA	22,00€
Pharmacy or IP storage set-up fee (one-time payment) One- time non refundable Pharmacy or IP storage set-up fee, will be made upon completion and receipt by Quintiles of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice from investigator. Platba za otvorenie pracoviska skúšania v lekární alebo za uchovávanie skúšaného produktu (jednorazová platba) Jednorazová nevratná platba za otvorenie pracoviska skúšania v lekární alebo za uchovávanie skúšaného produktu sa poukáže po skompletizovaní všetkej originálnej zmluvnej dokumentácie	NA	NA	250,00€

a dokumentácie pre kontrolné úrady a po jej prevzatí spoločnosťou Quintiles a po prevzatí originálu faktúry od skúšajúceho.			
---	--	--	--

Conditional procedures: Postupy vykonávané podľa potreby:	Institution in € currency /Zdravotnícke zariadenie v mene EUR	PI- Dr. Berzinec in € currency/ MUDr. Beržinec v mene EUR
Adverse events Nežiaduce udalosti	NA	13,00
Concomitant medications Súbežne užívané lieky	NA	11,00
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose, hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, specific gravity, urobilinogen, any number of these constituents; automated, with microscopy Analýza moču pomocou indikátorového papierika alebo reagencií v tabletách - bilirubin, glukóza, ketóny, leukocyty, dusitany, pH, proteíny, hustota, urobilinogen, ľubovoľný počet týchto parametrov; automatizovaná, s mikroskopickým rozborom	6,00	NA
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative Tehotenský test zo séra, choriový gonadotropin (hCG) (beta hCG); kvantitatívny test	29,00	NA
PD-L1 tumor tissue biopsy Biopsia nádorového tkaniva na analýzu PD-L1	550	NA
Moderate sedation services provided by the same physician performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patient's level of conscious; first 30 minutes of intra-service time for patients 5 years of age or older; include procedure for additional sedation services time beyond 30 minutes; anesthesia Služby podávania miernych sedatív poskytované tým istým lekárom, ktorý vykonáva diagnostickú alebo terapeutickú službu, ktorú podávanie sedatív podporuje, vyžadujúce prítomnosť nezávislého kvalifikovaného pozorovateľa na sledovanie úrovne vedomia pacienta; prvých 30 minút času potrebného na vykonanie samotnej služby pre pacientov vo veku od 5 rokov; na ďalší čas potrebný na služby podávania sedatív nad rámec 30 minút doplňte kód služby; anestézia	31,11	29,89
Storage fee for future analysis: cost per blood sample, per year; blood, biopsy; archive fee for blood sample Platba za uchovávanie vzoriek na budúcu analýzu: náklady na jednu vzorku krvi a rok; krv, biopsia; platba za archivovanie vzorky krvi	51	NA
Examination and selection of retrieved archival (ie, previously diagnosed) tissue(s) for molecular analysis (eg, KRAS mutational analysis) Posúdenie a výber získaného archivovaného (t. j. predtým diagnostikovaného) tkaniva na molekulárnu analýzu (napr. analýzu na prítomnosť mutácie génu KRAS)	NA	44

Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC: Includes Albumin, Bilirubin, total Calcium, Carbon Dioxide (bicarbonate), Chloride, Creatinine, Glucose, Phosphatase, alkaline Potassium, Protein, total Sodium, Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT) Transferase, aspartate amino (AST) (SG(?T), Urea Nitrogen (BUN) Komplexný súbor metabolických vyšetrení, klinická biochémia, biochemická analýza, analýza automatizovaným biochemickým analyzátorom (SMAC): zahŕňa albumín, bilirubín, celkový vápnik, oxid uhličitý (bikarbonát), chloridy, kreatinín, glukózu, alkalickú fosfatázu, draslík, proteíny, celkový sodík, alanínaminotransferázu (ALT) (SGPT), aspartátaminotransferázu (AST) (SGOT), dusík z močoviny v krvi (BUN)	23,00	NA
Amylase Amyláza	8,00	NA
Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) Gamaglutamyltransferáza (GGT) (GGTP)	8,00	NA
Cholesterol; total, serum or whole blood Cholesterol; celkový, v sére alebo v celej krvi	9,00	NA
Creatine kinase (CK) (CPK); total Kreatínkináza (CK) (CPK); celková	8,00	NA
Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) Laktátdehydrogenáza (LD) (LDH)	8,00	NA
Lipase Lipáza	17,00	NA
Magnesium (Mg) Horčík (Mg)	9,00	NA
Uric acid; blood, serum Kyselina močová; v krvi, v sére	8,00	NA
Triglycerides (Tg); blood, serum Triglyceridy (Tg); v krvi, v sére	9,00	NA
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated Kritériá pre hodnotenie odpovede solídnych nádorov (RECIST), kritériá odpovede nádorov RECIST; hodnotené lekárom	NA	23
Serious adverse events (SAE) Závažné nežiaduce udalosti	NA	31
IMS Code: Genomics consent; DNA consent; Genetics Kód IMS: Súhlas s účasťou na farmakogenomickej časti skúšania; súhlas s odberom vzorky na DNA; genetika	NA	14
Chemotherapy administration, intravenous (IV); infusion technique, each additional hour Podávanie chemoterapie, intravenózne (i.v.); infúzna technika, každá ďalšia hodina	NA	56
Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis (specify substance or drug); each additional hour Intravenózna (i.v.) infúzia na liečebné, preventívne alebo diagnostické účely (uvedte látku alebo liek); každá ďalšia hodina	NA	26
Lung Cancer Panel (EGFR and ALK) Súbor vyšetrení pre karcinóm pľúc (EGFR a ALK)	16,00	NA

Biopsy of Lung or Mediastinum; percutaneous needle; with ancillary cost including biopsy handling, supplies, ultrasonic guidance, coordinator and physician fee, overnight facility Biopsia pľúc alebo mediastína; perkutánná biopsia ihlou; s dodatočnými nákladmi zahŕňajúcimi manipuláciu so vzorkou, spotrebný materiál, ultrazvukové navádzanie, platbu koordinátorovi a lekárovi, lôžko v zdravotníckom zariadení	844	NA
Collection of samples, any method including blood, serum, plasma, sputum, urine, fecal, feces; single blood drug level, single PK drug level sample, blood draw Odber vzoriek ľubovoľnou metódou, vrátane krvi, séra, plazmy, spúta, moču, stolice (fekálií); jedna analýza hladiny lieku v krvi, jedna vzorka na PK analýzu hladiny lieku v krvi, odber krvi	NA	14
Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple Bežná manipulácia so vzorkami v laboratóriu alebo ich odosielanie	11	NA
Adrenocorticotrophic hormone (ACTH) Adrenokortikotropný hormón (ACTH)	60,00	NA
Antinuclear antibodies (ANA) Antinukleárne protilátky (ANA)	35,00	NA
Fluorescent noninfectious agent antibody; anti-smooth muscle antibody (SMA) or anti-mitochondrial antibody; each antibody (e.g. anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA)) Fluorescenčné značené protilátky proti neinfekčným agansom; protilátky proti hladkej svalovine (SMA) alebo antimitochondriálne protilátky; každá protilátka (napr. protilátky proti cytoplazme neutrofilov (ANCA))	30,00	NA
Rheumatoid factor (RF); qualitative Reumatoidný faktor (RF); kvalitatívny test	18,00	NA
Thyroid stimulating hormone (TSH) Tyreotropný hormón (TSH)	40,00	NA
Thyroxine; total (T-4) (T4) (TT4) Tyroxín; celkový (T-4) (T4) (TT4)	16,00	NA

Urine pregnancy test: Urine pregnancy test will be conducted in Central laboratory. In the event, that will be conducted locally, Institution will be reimbursed up to 6€ per test against invoice. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice.

Tehotenský test z moču. Tehotenský test z moču sa bude vykonávať v centrálnom laboratóriu. V prípade, že sa bude vykonávať lokálne, za jeho vykonanie sa zdravotníckemu zariadeniu na základe faktúry uhradí suma do výšky 6 € za každý test. Na faktúre musia byť uvedené čísla pacientov a dátum vyšetrenia.

Destruction of unused IP will be made locally by institution.

Likvidácia nepoužitého skúšaného produktu sa bude uskutočňovať lokálne v zdravotníckom zariadení.

Equipment

For this Study, the Investigator will be supplied with/by the following equipment pursuant to mutual agreement:

- 2 min/max thermometers
- HP Tablet
- Chemotherapy comparators
- Other pursuant to mutual agreement

Vybavenie:

Na toto skúšanie sa skúšajúcemu dodá nasledujúce vybavenie podľa dohody:

- 2 teplomery s indikátorom povoleného rozsahu (minima a maxima),
- Tablet od výrobcu Hewlett Packard (HP),
- Chemoterapeutické referenčné vzorky (komparátory),

The Investigator may use the Equipment only for purposes of the Study. The Equipment shall be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Investigator. Sponsor is responsible for all out-of-pocket expenses associated with the delivery, installation and return of Equipment. The Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. The Investigator is liable for the Equipment while in the possession of the Investigator, including the maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the conduct of the Study. Sponsor shall arrange to collect the Equipment from the Investigator or arrange for its disposal at its own cost as soon as reasonably practicable thereafter.

Ďalšie položky podľa dohody

Skúšajúci môže vybavenie používať len na účely skúšania. Pokiaľ bude vybavenie v držbe skúšajúceho, musí sa používať v súlade so všetkými príručkami a návodmi na použitie. Za všetky hotovostné výdavky spojené s dodávkou, inštaláciou a vrátením vybavenia zodpovedá zadávateľ. Vybavenie musí zostať v nezmenenom stave s výnimkou bežného opotrebovania. Skúšajúci ručí za vybavenie, pokiaľ je v jeho držbe, čo zahŕňa údržbu a všetky riziká straty (škody) súvisiacej s vybavením počas vedenia skúšania. Zadávatel' zariadi vyzdvihnutie vybavenia od skúšajúceho alebo ho dá na vlastné náklady zlikvidovať čo najskôr od ukončenia skúšania.