

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Fakultna nemocnica Trenčin, having a place of business at: Legionárska 28, 911 71 Trenčin, Slovak Republic, Organisation Identification No.: 00 610 470, Tax Identification No.: 2021254631, Deed of aquisition of MoH SR No. 1970/1991-A/VIII-1 (the "**Institution**"),

and

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. having a place of business at Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic ("**IQVIA/ CRO**"), Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B

and

Andrea Cimprichova, MD with a working place at Neurologické oddelenie, Fakultna nemocnica Trenčin, Legionárska 28, 911 71, Trenčin, Slovak Republic (the "**Investigator**"),

and

Bibiana Vavrikova, MD with a working place at Neurologické oddelenie, Fakultna nemocnica Trenčin, Legionárska 28, 911 71, Trenčin, Slovak Republic (the "**Study Staff**")

and

Paulina Vojtekova, MD with a working place at Neurologické oddelenie, Fakultna nemocnica Trenčin, Legionárska 28, 911 71, Trenčin, Slovak Republic (the "**Study Staff**")

and

Alena Filipkova, MD with a working place at Neurologické oddelenie, Fakultna nemocnica Trenčin, Legionárska 28, 911 71, Trenčin, Slovak Republic (the "**Study Staff**")

and

Silvia Otockova with a working place at Neurologické oddelenie, Fakultna nemocnica

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ 244/20

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

Fakultná nemocnica Trenčín, so sídlom na adrese Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, Identifikačné číslo organizácie: 00 610 470, Daňové identifikačné číslo: 2021254631, Zriaďovacia listina MZ SR č. 1970/1991-A/VIII-1, (ďalej "**zdravotnícke zariadenie**")

a

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika (ďalej "**IQVIA alebo CRO** ") IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B

a

MUDr. Andrea Cimprichová, s miestom pracoviska na adrese, Neurologické oddelenie, Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, (ďalej "**skúšajúci**")

a

MUDr. Bibiana Vavříková s miestom pracoviska na adrese, Neurologické oddelenie, Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, (ďalej "**personál skúšania**")

a

MUDr. Paulína Vojteková s miestom pracoviska na adrese, Neurologické oddelenie, Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, (ďalej "**personál skúšania**")

a

MUDr. Alena Filipková s miestom pracoviska na adrese, Neurologické oddelenie, Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, (ďalej "**personál skúšania**")

a

Silvia Otočková s miestom pracoviska na adrese, Neurologické oddelenie, Fakultná nemocnica

Trencin, Legionarska 28, 911 71, Trencin, Slovak Republic (the “**Study Staff**”)

Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, (ďalej „**personál skúšania**“)

Each a “Party” and together the “Parties”.

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

Protocol Number:	MS200527_0082	Číslo protokolu:	MS200527_0082
Protocol Title:	“A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety”	Názov protokolu:	Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované skúšanie III. fázy v súbežných skupinách s účinnou kontrolnou liečbou na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti evobrutinibu v porovnaní s teriflunomidom u účastníkov s relapsujúcou sklerózou multiplex
Protocol Date:	13 February 2020	Dátum protokolu:	13. februára 2020
Sponsor:	Merck Healthcare KGaA	Zadávateľ	Merck Healthcare KGaA
Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Investigator:	Andrea Cimprichova MD	Skúšajúci:	MUDr. Andrea Cimprichová
Study Team	<i>Employees of the Institution:</i> Sub-Inv Bibiana Vavrikova MD Sub-Inv Paulína Vojtekova MD Sub-Inv- Alena Filipkova MD SN Silvia Otockova	Personál skúšania:	<i>Zamestnanci Zdravotníckeho zariadenia:</i> MUDr Bibiana Vavříková MUDr. Paulína Vojteková MUDr Alena Filipková Silvia Otočková
Location where the study will be conducted:	Neurologicke oddelenie, which is a division/part of the Institution	Miesto vedenia skúšania:	Neurologické oddelenie, ktoré je oddelením/súčasťou zdravotníckeho zariadenia
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)	Kľúčový dátum zaraďovania:	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy pracoviska skúšania (ide o dátum, do ktorého pracovisko skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, podrobnejšie definovaný v článku 1.7 „Kľúčový dátum zaraďovania” nižšie)

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Applicable Data Protection Laws: The laws and regulations concerning the protection of personal data that are applicable to Sponsor including Regulation (EU) 2016/679 (EU “GDPR”), as well as any local laws or regulations concerning the

V tejto zmluve platia nasledujúce definície:

Platné právne predpisy o ochrane osobných údajov: Právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov, ktoré sa vzťahujú na zadávateľa, vrátane nariadenia (EÚ) 2016/679 (ďalej „GDPR“), ako aj všetky miestne právne predpisy týkajúce sa ochrany

protection of personal data that are applicable to the Site.

osobných údajov, ktoré sa vzťahujú na pracovisko skúšania.

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).

Pacientsky záznamový hárok (Case Report Form, „CRF“): patientský 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).

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonized 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 rady pre harmonizáciu technických požiadaviek pre lieky 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.

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..

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).

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 dobročinnnej organizácii podporovanej štátnym predstaviteľom), alebo poskytovanie výhod tretím osobám so vzťahom ku štátnym predstaviteľom (napr. blízkym príbuzným).

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 team members.

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

Zdravotné záznamy: primárne zdravotné záznamy subjektu skúšania definované 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, členovia študijného tímu

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

RECITALS:

WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

WHEREAS, DrugDev, an IQVIA affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study;

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

Spoločnosť IQVIA poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi IQVIA a zadávateľom. Medzi služby poskytované IQVIA patrí monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s pracoviskami skúšania.

DrugDev, dcérska spoločnosť spoločnosti IQVIA, bude spracovávať platby za toto skúšanie a poukazovať ich z bankového účtu spoločnosti IQVIA RDS Inc. príjemcovi platieb (definovanému nižšie).

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

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Institution agrees that Investigator and Study Staff, and Institution if applicable, 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. Institution acknowledges that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the US Foreign Corrupt Practices Act 1977; (ii) the UK Bribery Act; and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2. Informed Consent Form

Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject for the participation in a Study as well as for the processing of personal data from the Study Subject including the public disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Data Protection Laws. For that purpose, the Institution acknowledges that Investigator shall use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study and which will be provided by IQVIA to the Site. The informed consent form will provide information about rights of patients and data processing according to applicable data protection provisions. The informed consent form will also designate Site as the point of contact for any data protection related requests concerning Site, IQVIA or Sponsor in connection with the Study and Site will be primarily responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor and IQVIA, where required) and communicate with patients; Sponsor and IQVIA will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with patients' rights under Applicable Data Protection Laws..

1.3. Medical Records and Study Data

1. VEDENIE SKÚŠANIA

1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že skúšajúci, personál skúšania a zdravotnícke zariadenie (ak sa vzťahuje) vykonajú skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými miestnymi, národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami mernicami, najmä v súlade so zásadami správnej klinickej praxe. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že IQVIA, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977, (ii) Protikorupčného zákona Spojeného kráľovstva a (iii) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

1.2. Informovaný súhlas

Pracovisko skúšania získa od každého subjektu skúšania predchádzajúci písomný informovaný súhlas s účasťou na skúšaní, ako aj so spracovávaním osobných údajov subjektu skúšania zahŕňajúcim odovzdávanie, prenos a spracovávanie údajov zozbieraných v súlade s protokolom a platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov. Na tento účel zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci použije dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadávateľom a splňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania, a ktorý poskytne spoločnosť IQVIA pracovisku skúšania. V informovanom súhlase budú uvedené informácie o právach pacientov a spracovávaní údajov v súlade s ustanoveniami platných právnych predpisov o ochrane osobných údajov. V informovanom súhlase sa tiež pracovisko skúšania označí ako kontaktné miesto všetkých žiadostí súvisiacich s ochranou osobných údajov týkajúcich sa pracoviska skúšania, spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa v súvislosti so skúšaním a pracovisko skúšania bude primárne zodpovedať za vybavovanie takýchto žiadostí (vrátane odovzdávania týchto žiadostí zadávateľovi a spoločnosti IQVIA, ak to bude potrebné) a komunikáciu s pacientmi; zadávateľ a spoločnosť IQVIA v prípade potreby poskytnú primeranú pomoc na zabezpečenie dodržiavania práv pacientov podľa platných právnych predpisov o ochrane osobných údajov.

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

1.3.1. Collection, Storage and Destruction:
Institution acknowledges that Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Institution shall enable Investigator, to:

- 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
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. Institution and Investigator 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; and

iii. retain the Medical Records and Study Data for a minimum of twenty-five (25) years from the Site's close-out visit or for the duration required by applicable law, whichever is longer. In compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify the Institution in writing if the Medical Records and Study Data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. If the minimum retention period is completed and Institution has not been notified by Sponsor otherwise, Institution shall contact Sponsor through the email address archive@merckgroup.com and comply with any instruction from Sponsor to transfer the Medical Records and Study Data, duly sealed, to a third party appointed by Sponsor at Sponsor's expense. If Institution does not receive a response from Sponsor after sixty (60) days from the date the email was sent, Institution is allowed to destroy the Medical Records and Study Data. In case Institution will be closed or no longer available for record retention for any reason, Institution must notify Sponsor in writing at least sixty (60) days in advance and perform any instruction to transfer the Medical Records and Study Data as provided by Sponsor.

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia:
Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci zabezpečí urýchlený, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci:

- I. viedol a uchovával 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. chránil zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabránia neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že budú zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečia, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti;

iii. uchovával zdravotné záznamy a údaje skúšania počas najmenej dvadsiatichpiatich (25) rokov od uzatváraacej návštevy pracoviska skúšania alebo počas obdobia požadovaného platnými právnymi predpismi, podľa toho, čo je dlhšie. V súlade so svojimi povinnosťami podľa smerníc ICH GCP bude zadávateľ zdravotnícke zariadenie písomne informovať, ak zdravotné záznamy a údaje skúšania už nebudú potrebné skôr, než uplynie minimálna lehota ich uchovávania dohodnutá v tejto zmluve. Ak minimálna lehota uchovávania uplynie a zadávateľ nebude zdravotnícke zariadenie informovať inak, bude zdravotnícke zariadenie kontaktovať zadávateľa na e-mailovej adrese archive@merckgroup.com a dodrží všetky pokyny zadávateľa týkajúce sa prenosu riadne zapečatených zdravotných záznamov a údajov skúšania tretej strane určenej zadávateľom, na náklady zadávateľa. Ak zdravotnícke zariadenie nedostane od zadávateľa odpoveď do šesťdesiatich (60) dní od dátumu odoslania tejto e-mailovej správy, môže zdravotné záznamy a údaje skúšania zlikvidovať. V prípade, že sa zdravotnícke zariadenie zruší alebo z nejakého dôvodu už nebude k dispozícii na uchovávanie záznamov, musí o

Any inquiries or requests regarding record retention can be sent at any time during the retention period to the email address archive@merckgroup.com, but in no circumstance shall Institution be allowed to destroy the Medical Records and Study Data before the minimum retention period unless Institution receives express written instruction from Sponsor in this regard.

If the Investigator terminates her employment with 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 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 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"). Institution 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, Institution 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. Institution agrees that Investigator provides original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable

tom informovať zadávateľa písomne najmenej šesťdesiat (60) dní vopred a dodržať všetky pokyny týkajúce sa prenosu zdravotných záznamov a údajov skúšania, poskytnuté zadávateľom. Všetky otázky alebo požiadavky týkajúce sa uchovávanía záznamov sa kedykoľvek počas lehoty uchovávanía môžu odosielať na e-mailovú adresu archive@merckgroup.com. Zdravotnícke zariadenie však za žiadnych okolností nesmie zlikvidovať zdravotné záznamy a údaje skúšania pred uplynutím minimálnej lehoty ich uchovávanía, pokiaľ na to zdravotnícke zariadenie nedostane od zadávateľa výslovný písomný pokyn.

Ak skúšajúci ukončí pracovný pomer v zdravotníckom zariadení, zodpovednosť za uchovávanie zdravotných záznamov a údajov skúšania sa určí v súlade s platnými právnymi predpismi, v žiadnom prípade to však zdravotnícke zariadenie nezavahuje jeho povinnosti uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania podľa tejto zmluvy.

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie) a všetkých ostatných údajoch skúšania. V prípade pochybností, údaje skúšania zostávajú jediným a výhradným vlastníctvom zadávateľa, alebo strany, ktorá bude určená sponzorom. Ak to pripúšťa miestna legislatíva, zadávateľ je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek („Vzorky“). Pracovisko skúšania bude zhromažďovať, uchovávať, analyzovať a užívať tieto Vzorky výhradne v súlade s protokolom a v rozsahu informovaného súhlasu. Po skončení alebo predčasnom ukončení skúšania, alebo skôr na základe požiadavky zadávateľa, pracovisko skúšania podľa pokynov zadávateľa, buď vráti všetky vzorky zadávateľovi, alebo znehodnotí vzorky podľa pokynov zadávateľa v súlade s platnou legislatívou

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi pre ich použitie adávateľom. Zdravotnícke zariadenie

access to Site's facilities and with a consent of the trial subject to Medical Records and Study Data as well as to any other documents and documentation so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study and compliance with this Agreement.

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

The Institution shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA 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 Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. The Institution shall provide IQVIA with a copy of any inspection report pertaining to the services provided under this Agreement. Institution shall allow IQVIA and Sponsor the opportunity to comment on any responses concerning Sponsor's studies prior to their submission to the governmental or regulatory authority and to receive a copy of the final submitted response.

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".

poskytne zadávateľovi, IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a so súhlasom subjektu skúšania k zdravotným záznamom a údajom skúšania, ako aj k akýmkoľvek ďalším dokumentom a dokumentácii, aby umožnilo zadávateľovi, IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania a dodržiavania tejto zmluvy.

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

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami IQVIA a zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia zdravotníckeho zariadenia nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriateľské pracovné prostredie.

Zdravotnícke zariadenie bude IQVIA okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich IQVIA kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu priestorov pracoviska skúšania, a umožní zástupcom IQVIA a zadávateľa, aby sa takýchto inšpekcií zúčastnili. Zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne také dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované. Zdravotnícke zariadenie poskytne spoločnosti IQVIA kópiu každej správy z inšpekcie týkajúcej sa služieb poskytovaných podľa tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie poskytne spoločnosti IQVIA a zadávateľovi možnosť pripomenkovať všetky odpovede týkajúce sa skúšaní zadávateľa pred ich odoslaním štátnemu alebo kontrolnému úradu a získať kópiu konečnej odoslanej odpovede.

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

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

At the end of the Study, approximately twelve (12) months after the last Study Subject last visit for the overall Study, Sponsor will develop a summary of the trial results to be shared with the Study Subjects. The summary will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the Site to confirm the number of copies required and translations. Based on the information provided by the Site, Sponsor's third party vendor will mail the summaries to the Site. The Site or designee will be responsible to mail the summary to the Study Subject or provide to the Study Subject directly, if applicable.

1.5. Adverse Events

The Institution acknowledges that Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations.

Sponsor will promptly report to the Investigator, the Institution's IRB/IEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution'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 Investigator at Institution's facilities with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

1.3.5. Pretrvanie. Platnosť tohto článku 1.3 „Zdravotné záznamy a údaje skúšania“ bude platiť aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

1.4 Povinnosti skúšajúceho

Na konci skúšania, po približne dvanástich (12) mesiacoch od poslednej návštevy posledného subjektu skúšania v celom skúšaní, zadávateľ vypracuje súhrn výsledkov skúšania, ktoré sa majú odovzdať subjektom skúšania. V tomto súhrne sa odborné výsledky vysvetlia spôsobom zrozumiteľným laikovi. Zadávatel' sa poradí s pracoviskom skúšania, aby si potvrdil počet požadovaných kópií a prekladov. Na základe informácií poskytnutých pracoviskom skúšania odošle externý dodávateľ zadávateľa tieto súhrny pracovisku skúšania. Pracovisko skúšania alebo zástupca budú zodpovedať za odoslanie súhrnu subjektu skúšania alebo v relevantných prípadoch za jeho priame poskytnutie subjektu skúšania.

1.5. Nežiaduce udalosti

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov.

Zadávatel' bude skúšajúceho, etickú komisiu zdravotníckeho zariadenia a IQVIA urýchlene informovať o každom zistení, ktoré by mohlo mať dopad na bezpečnosť subjektov skúšania alebo na ich ochotu pokračovať v účasti na skúšaní, ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas etickej komisie zdravotníckeho zariadenia s pokračovaním skúšania.

1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

Zadávatel' alebo jeho riadne splnomocnený zástupca dodá skúšajúcemu do priestorov zdravotníckeho zariadenia dostatočné množstvo skúšaného produktu, v súlade s protokolom.

Institution will enable Investigator to 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.

Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. If applicable, the Institution shall return, discard, or donate any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study upon Sponsor's instruction.

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 IQVIA may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

1.8 Report of Serious Breaches

Site acknowledges that the European Medicines Agency – EMA Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the Protocol sets an obligation for Sponsor to report serious breaches to European authorities within seven (7) days of Sponsor or its contractor's awareness of such serious breach. For the purposes of such Guidelines, a "serious breach" means a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a Study Subject or the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial.

To enable Sponsor to comply with its legal obligations, Site agrees to report any serious breach to IQVIA or Sponsor as soon as practically possible, but in any circumstance no later than within forty-eight (48) hours of its awareness that a serious breach has occurred. Site also agrees to provide any follow up information to the initial report which might be requested from IQVIA or Sponsor.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Investigator and Institution 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 after the Institution and the Investigator complete all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci za každých okolností skladoval skúšaný produkt podľa pokynov zadávateľa a podľa platných právnych predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch.

Všetko vybavenie a materiál ostáva výhradným a výlučným vlastníctvom zadávateľa. V relevantných prípadoch zdravotnícke zariadenie podľa pokynov zadávateľa vráti, zlikviduje alebo daruje všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom pre použitie v skúšaní.

1.7. Klíčový dátum zaraďování

Pracoviště skúšania berie na vedomie a súhlasí, že ak skúšajúci do kľúčového dátumu zaraďovania nezareadí do skúšania aspoň jeden (1) subjekt, IQVIA môže túto zmluvu vypovedať podľa článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie“. Zadávatel a IQVIA majú právo kedykoľvek obmedziť zaraďovanie pacientov.

1.8 Hlásenie závažných porušení

Pracoviště skúšania akceptuje, že smernica Európskej liekovej agentúry (EMA), týkajúca sa hlásenia závažných porušení nariadenia (EÚ) 536/2014 alebo protokolu, stanovuje zadávateľovi povinnosť nahlásiť závažné porušenia európskym úradom do siedmich (7) dní odvtedy, ako sa zadávateľ alebo jeho zmluvný partner o takomto závažnom porušení dozvie. Na účely takýchto smerníc pojem „závažné porušenie“ znamená porušenie, ktoré bude pravdepodobne mať významný vplyv na bezpečnosť a práva subjektu skúšania alebo na spoľahlivosť a preukaznosť údajov vytvorených v klinickom skúšaní.

Aby zadávateľovi umožnilo splniť si svoje zákonné povinnosti, pracovisko skúšania akceptuje, že každé závažné porušenie nahlási spoločnosti IQVIA alebo zadávateľovi čo najskôr, za každých okolností však najneskôr do štyridsiatich ôsmich (48) hodín odvtedy, ako sa o závažnom porušení dozvie. Pracoviště skúšania sa tiež zaväzuje poskytnúť všetky následné informácie k úvodnému hláseniu, ktoré sa môžu požadovať od spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa.

2. PLATBY

Ako protiplnenie za riadne vykonanie skúšania skúšajúcim a zdravotníckym zariadením v súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v Prílohe A, pričom posledná platba sa poukáže potom, čo zdravotnícke zariadenie a skúšajúci splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a IQVIA dostane všetky riadne vyplnené CRF, a ak to bude

CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below). DrugDev will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Attachment A.

The Sponsor undertakes to pay to the Institution, Investigator and the study team remuneration for duly performed activities under this Agreement in the amount, manner and under the conditions specified in this article of the Agreement and Attachment A to their separate individual bank accounts.

The Institution, Investigator and the study team shall not be entitled to any remuneration or compensation other than that provided for in this Agreement or in the Attachment A, unless approved in writing in advance by the Sponsor.

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;

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:Andrea Cimprichová MD

požadovať, aj všetky ostatné dôverné informácie (definované nižšie). Pokiaľ sa nedohodne inak, bude za preberanie faktúr pracoviska skúšania a spracovanie platieb zodpovedať spoločnosť DrugDev. Všetky otázky týkajúce sa faktúr pracoviska skúšania alebo platieb sa majú adresovať spoločnosti DrugDev na kontaktné údaje uvedené v Prílohe A.

Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu a personálu skúšania za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok uvedených v tomto článku Zmluvy a v Prílohe A. Príslušné časti odmien zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu a personálu skúšania budú Zadávateľom vyplatené oddelene na ich oddelené individuálne bankové účty.

Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a personál skúšania nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto zmluve alebo v Prílohe A, ibaže ich vopred písomne schváli zadávateľ.

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 dovedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa (definované v článku 4) a protokol; a (ii) informácie o zaraďovaní 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;

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:MUDr. Andrea Cimprichová
DOVERNE

- (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

Institution and Institution'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.

To protect Confidential Information, Institution 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 receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the Institution 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 Institution shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request

- (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

Zdravotnícke zariadenie 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“, ak je to požadované právnymi predpismi alebo kontrolnými úradmi alebo na základe písomného povolenia odovzdávajúcej zmluvnej strany.

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie:

- (i) obmedziť šírenie dôverných informácií len na ten personál skúšania, ktorý ich potrebuje poznať pre 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 dostane od tretej strany dožiadanie, ktorým sa táto bude snažiť vynútiť si odovzdanie akejkoľvek dôvernej informácie, zdravotnícke zariadenie 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

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, Institution 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 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 or any Sponsor affiliate appointed by 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

Institution 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 or a Sponsor affiliate appointed by 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. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure

zdravotnícke zariadenie 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, zdravotnícke zariadenie podľa rozhodnutia zadávateľa vráti zadávateľovi alebo zlikviduje všetky dôverné informácie, okrem údajov skúšania.

3.5. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 3 „Dôverné informácie“ bude platiť desať (10) rokov po vypovedaní alebo skončení platnosti 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 zmluvou a zmluvná strana ani zadávateľ nebudú mať žiadny nárok ani právo na existujúce duševné vlastníctvo inej 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' alebo ktorákoľvek dcérska spoločnosť zadávateľa určená zadávateľom je vlastníkom všetkých vynálezov, ktoré sformuluje, prvýkrát uvedie do praxe alebo inak objaví alebo vyvinie zdravotnícke zariadenie, skúšajúci alebo personál vykonávaného skúšania.

4.3. Postúpenie vynálezov

Zdravotnícke zariadenie 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 alebo ktorejkoľvek dcérskej spoločnosti zadávateľa určenej zadávateľom všetky svoje práva, nároky a záujmy vo všetkých vynálezoch, 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

and maintain Sponsor's or Sponsor's appointed affiliate's ownership rights in Inventions.

4.4. Patent Prosecution

Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's or Sponsor's appointed affiliate'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

Institution agrees not to publish or refer to the Study, in whole or in part, without the prior expressed written consent of Sponsor.

5.1 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 IQVIA may use the Institution'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 applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.2. Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1. Personal Data

Sponsor, its affiliates, IQVIA or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process the personal data of the Investigator, the Study staff or other relevant Institution personal ("Personnel") both prior to and during the course of the study. This data may be used in compliance with applicable law including as

porušenia týchto práv. Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre zadávateľa na zabezpečenie a udržanie vlastníckych práv zadávateľa alebo dcérskej spoločnosti určenej zadávateľom na všetky vynálezy.

4.4. Právna ochrana patentov

Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom alebo dcérskou spoločnosťou určenou zadávateľom na požiadavku a náklady zadávateľa 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“ bude platiť aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že nebude skúšanie publikovať ani sa na skúšanie odvolávať, či už čiastočne alebo úplne, bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu zadávateľa.

5.1 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 IQVIA však môžu používať meno zdravotníckeho zariadenia v publikáciách zo skúšania a v mediálnej komunikácii, vrátane webových stránok venovaných klinickým skúšaniam a tlačových oznámení o skúšaní. Zadávatel 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.

5.2. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 5 „Práva na publikovanie“ bude platiť aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

6. OSOBNÉ ÚDAJE

6.1. Osobné údaje

Zadávatel, jeho dcérske spoločnosti, spoločnosť IQVIA alebo spolupracujúce strany a zástupcovia spolupracujúci so zadávateľom budú pred začiatkom skúšania aj v jeho priebehu spracovávať osobné údaje skúšajúceho, personálu skúšania a ďalšieho príslušného personálu zdravotníckeho zariadenia (ďalej „personál“). Tieto údaje sa

set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below:

- (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business;
- (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and
- (vii) anti-corruption compliance.

Before providing personal data from Personnel to IQVIA or Sponsor, Institution shall provide its Personnel with the information required about processing by Sponsor so that Sponsor complies with its information requirements under Applicable Data Protection Laws towards Personnel. To this end, Institution can use the template attached as Attachment B.

For purposes of Section 6.1(iv), Institution shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel for processing personal data that is eligible to be published; Personnel can provide their consent by signing Attachment C. Institution shall inform Sponsor and IQVIA which eligible Personnel did not give its consent and shall provide a copy of obtained consents to Sponsor or IQVIA upon request of Sponsor or IQVIA.

Site shall at all times comply with Applicable Data Protection Laws when processing

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:Andrea Cimprichová MD

CONFIDENTIAL Page 15 of 59

môžu používať v súlade s platnými právnymi predpismi, vrátane použitia uvedeného nižšie, a na obdobie primerane potrebné na účely uvedené nižšie:

- (i) vykonávanie klinických skúšaní alebo štatistická analýza,
- (ii) preverovanie štátnymi alebo kontrolnými úradmi, zadávateľom, spoločnosťou IQVIA a ich zástupcami a dcérskymi spoločnosťami,
- (iii) dodržiavanie právnych predpisov a požiadaviek kontrolných úradov,
- (iv) zverejnenie na webovej stránke www.clinicaltrials.gov, ďalších verejných webových stránkach a verejných portáloch určených pre klinické dokumenty Európskej liekovej agentúry (EMA) a ďalších príslušných úradov, ktoré informujú o klinických skúšaní, zúčastňujúcich sa skúšajúcich a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania,
- (v) uloženie v databázach na uľahčenie výberu skúšajúcich do ďalších klinických skúšaní alebo na inú obchodnú činnosť v budúcnosti,
- (vi) odovzdávanie správ zo skúšania a ďalších dokumentov skúšania tretím stranám na výskumné účely v súlade s povinnosťami týkajúcimi sa zodpovedného odovzdávania údajov a transparentnosti,
- (vii) dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov.

Skôr než sa osobné údaje personálu poskytnú spoločnosti IQVIA alebo zadávateľovi, zdravotnícke zariadenie poskytne personálu potrebné informácie o spracovávaní osobných údajov zadávateľom, aby zadávateľ dodržal voči personálu požiadavky týkajúce sa informovania podľa platných právnych predpisov o ochrane osobných údajov. Na tento účel môže zdravotnícke zariadenie použiť vzor pripojený ako Príloha B.

Na účely uvedené v časti 6.1 (iv) zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na získanie súhlasu personálu so spracovávaním osobných údajov, ktoré splňajú podmienky na zverejnenie. Personál môže poskytnúť svoj súhlas podpísaním Prílohy C. Zdravotnícke zariadenie bude informovať zadávateľa a spoločnosť IQVIA o tom, ktorý oprávnený personál nedal svoj súhlas a na požiadanie zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA poskytne zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA kópiu získaných súhlasov.

Pracovisko skúšania musí pri spracovávaní osobných údajov v súvislosti s touto zmluvou za

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI: MUDr. Andrea Cimprichová
DOVERNE

Strana 15 z 59

personal data in connection with this Agreement.

každých okolností dodržiavať platné právne predpisy o ochrane osobných údajov.

7. STUDY SUBJECT INJURY; INDEMNIFICATION

The Institution shall promptly notify IQVIA 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 in the clinical trial 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 in the clinical trial of such subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement or breaches of personal data protection obligations under this Agreement, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- A) 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 IQVIA, 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 a breach of personal data protection obligations under this Agreement and the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution, its officers, agents,

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:Andrea Cimprichová MD

7. UJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTOV SKÚŠANIA, NÁHRADA

ŠKODY

Zdravotnícke zariadenie bude IQVIA a zadávateľ urýchlene písomne informovať o akomkoľvek vznesenom nároku na odškodnenie choroby alebo ujmy na zdraví, skutočne alebo údajne spôsobenej nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

Zadávateľ uhradí zdravotníckemu zariadeniu neodkladnú medicínsku liečbu subjektu skúšania, ktorý utrpel ochorenie alebo ujmu na zdraví ako priamy dôsledok liečby v klinickom skúšaní v súlade s ustanoveniami protokolu a tejto zmluvy.

Zadávateľ odškodní zdravotnícke zariadenie za akúkoľvek zodpovednosť alebo stratu vyplývajúcu z rozhodnutia alebo nároku proti nemu, ktorá vznikne na základe choroby, ujmy na zdraví alebo smrti subjektu skúšania ako priamy dôsledok liečby v klinickom skúšaní subjektu skúšania v súlade s podmienkami stanovenými v protokole a tejto zmluve, alebo porušenia povinností týkajúcich sa ochrany osobných údajov podľa tejto zmluvy, s výnimkou prípadov, kedy takúto nežiaducu udalosť, chorobu alebo ujmu na zdraví 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 alebo ich personálu,
- B) nedbanlivosť alebo úmyselné pochybenie zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich personálu, alebo
- C) nedodržanie primeraných pokynov skúšajúceho, týkajúcich sa požiadaviek skúšania, zo strany subjektu skúšania.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje odškodniť a ryť IQVIA, zadávateľa a jeho pracoviská, predstaviteľov, zástupcov alebo zamestnancov proti akejkoľvek zodpovednosti alebo strate, vyplývajúcej z rozhodnutí alebo nárokov voči nim, ktoré vzniknú na základe porušenia povinností týkajúcich sa ochrany osobných údajov podľa tejto zmluvy a choroby, ujmy na zdraví alebo smrti subjektu

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI: MUDr. Andrea Cimprichová
DOVERNE

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.

7.1 Survival

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

8. IQVIA DISCLAIMER

IQVIA 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 Agreement by IQVIA.

8.1 SURVIVAL

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

9.1 SURVIVAL

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

10. DEBARMENT

The Institution 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

skúšania z dôvodu (i) nedodržania podmienok protokolu a tejto zmluvy zo strany zdravotníckeho zariadenia, jeho predstaviteľov, zástupcov, zamestnancov alebo pracovísk, alebo (ii) nedbanlivosti či úmyselného pochybenia zdravotníckeho zariadenia, jeho predstaviteľov, zástupcov, zamestnancov alebo pracovísk, zdravotnícke zariadenie však nemá povinnosť odškodniť či kryť nároky z rozhodnutí a nároky vyplývajúce z nedbanlivosti a úmyselného pochybenia zadávateľa, jeho predstaviteľov, zástupcov alebo zamestnancov.

7.1 Pretrvanie

Platnosť tohto článku 7 „Ujma na zdraví subjektu skúšania, náhrada škody“ bude platiť aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

8. VÝHRADA IQVIA

IQVIA 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 takáto zodpovednosť bola odôvodnená zanedbaním, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany IQVIA.

8.1 PRETRVANIE

Platnosť tohto článku 8 „Výhrada IQVIA“ bude platiť aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

9. NÁSLEDNÉ ŠKODY

IQVIA ani zadávateľ neručia zdravotníckemu zariadeniu za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody, ani zdravotnícke zariadenie neručí IQVIA a zadávateľovi za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody.

Nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, nemá vylúčiť ani obmedziť zodpovednosť ktorejkoľvek zmluvnej strany za smrť alebo ujmu na zdraví, spôsobenú nedbalosťou tejto zmluvnej strany.

9.1 PRETRVANIE

Platnosť tohto článku 9 „Následné škody“ bude platiť aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

10. VYLÚČENIE

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že skúšajúci, zdravotnícke zariadenie, ani žiadni ich zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie v zdravotníckom zariadení,

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 Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

10.1 SURVIVAL

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Site acknowledges and agrees that Sponsor may publicly disclose payments and transfers of value to Site if required by law or applicable codes of practice. Site agrees to the public disclosure by Sponsor of information concerning any payments or transfers of value made, directly or indirectly, to Site under this Agreement. Disclosure may consist of aggregate payments, dates, and purposes (without disclosing names of individuals) or specific payments, dates, purposes, and names of individuals.

Institution agrees that Investigator and sub-investigators provide Financial Disclosure Forms.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD

Institution and the Investigator agree that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives 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 IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution agrees 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 IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

neboli vylúčené, diskvalifikované a nebol im udelený zákaz činnosti pri vykonávaní klinických skúšaní, ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v akejkoľvek krajine a zdravotnícke zariadenie bude IQVIA okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

10.1 PRETRVANIE

Platnosť tohto článku 10 „Vylúčenie“ bude platiť aj po vypovedaní alebo skončení platnostitejto zmluvy.

11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

Pracovisko skúšania potvrdzuje a akceptuje, že zadávateľ môže zverejniť platby a prevody aktív určené pre pracovisko skúšania, ak to požadujú právne predpisy alebo platné metodické pokyny. Pracovisko skúšania akceptuje, že zadávateľ môže zverejniť informácie týkajúce sa všetkých platieb alebo prevodov aktív, priamo alebo nepriamo poukázaných pracovisku skúšania podľa tejto zmluvy. Zverejnenie môže obsahovať úhrnné platby, dátumy a platobné účely (bez zverejnenia mien osôb) alebo konkrétne platby, dátumy, platobné účely a mená osôb.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby skúšajúci a spoluskúšajúci poskytli finančné priznania.

12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

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

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

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane žiadne návštevy, služby alebo výdavky, ktoré mu vzniknú počas skúšania a za ktoré dostalo úhradu od IQVIA alebo zadávateľa, alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej starostlivosti, ktorú by subjektu skúšania za normálnych okolností poskytlo a že zdravotnícke

13. COMPLIANCE OBLIGATIONS

Sponsor intends to conduct its business in accordance with environmental, labor and social standards and to abide by the standards set forth in the Merck Code of Conduct and the Merck Human Rights Charter (available at <http://www.merckgroup.com>). Site shall comply, and shall ensure that its subcontractors comply, with reasonably comparable environmental, labor and social standards. Site further acknowledges and ensures that Site and its subcontractors are familiar with the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act and applicable local bribery and corruption laws, and shall not take or permit any action that will either constitute a violation under, or cause Sponsor to be in violation of, the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act or applicable local bribery and corruption law, environmental, labor and social standards or the Merck Code of Conduct or the Merck Human Rights Charter (collectively, "Improper Conduct"). If Institution or Investigator discovers, after a reasonable opportunity to conduct an appropriate review or investigation, the occurrence or non-occurrence of any event that a reasonable person would consider a probable material breach of any of Institution and Investigator's obligations under this Section entitled "Compliance Obligations" (a "Compliance Event"), Institution or Investigator shall promptly notify IQVIA in writing of such Compliance Event and the measures Institution and Investigator have and intend to take to remedy such Compliance Event and to prevent its recurrence.

In addition to any other rights IQVIA or Sponsor may have under this Agreement, if Site notifies IQVIA of, or IQVIA or Sponsor otherwise has a reasonable suspicion of, the occurrence of Improper Conduct, IQVIA or Sponsor may inspect or have inspected by an independent auditor the premises, books and records of Site relevant to Improper Conduct for the purpose of ensuring compliance by Site of its obligations under this Section entitled "Compliance Obligations."

zariadenie nebude platiť žiadnemu inému lekárovi za poukazovanie subjektov do skúšania.

13. POVINNOSTI TÝKAJÚCE SA DODRŽIAVANIA PREDPISOV

Zadávateľ má v úmysle vykonávať svoju obchodnú činnosť v súlade s environmentálnymi, pracovnými a sociálnymi normami a dodržiavať normy uvedené v Kódexe správania spoločnosti Merck a Charte ľudských práv spoločnosti Merck (k dispozícii na adrese <http://www.merckgroup.com>). Pracovisko skúšania bude dodržiavať a zabezpečiť, aby aj jeho subdodávateľia dodržiavali primerane porovnateľné environmentálne, pracovné a sociálne normy. Pracovisko skúšania ďalej potvrdzuje a zaručuje, že ono samo a jeho subdodávateľia sa oboznámili s ustanoveniami Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických (FCPA), Protikorupčného zákona Spojeného kráľovstva a platných miestnych právnych predpisov namierených proti úplatkárstvu a korupcii, a že nepodniknú ani nepovolajú žiadne kroky, ktoré budú predstavovať porušenie, alebo spôsobia, že zadávateľ poruší ustanovenia Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických (FCPA), Protikorupčného zákona Spojeného kráľovstva a platných miestnych právnych predpisov namierených proti úplatkárstvu a korupcii, environmentálnych, pracovných a sociálnych noriem alebo Kódexu správania spoločnosti Merck a Charty ľudských práv spoločnosti Merck (ďalej spoločne „nezákonné konanie“). Ak zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci potom, ako mali možnosť záležitosť primerane preskúmať alebo vyšetriť, zistia, že došlo alebo nedošlo k nejakej udalosti, ktorú možno oprávnené považovať za pravdepodobné závažné porušenie niektorej z povinností zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho podľa tejto časti s názvom „Povinnosti týkajúce sa dodržiavania predpisov“ (ďalej „udalosť nedodržania predpisov“), budú zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci o takejto udalosti a opatreniach, ktoré majú v úmysle prijať na jej nápravu a zabránenie jej opakovaniu, bezodkladne písomne informovať spoločnosť IQVIA.

Okrem iných práv, ktoré môže mať spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ podľa tejto zmluvy, ak bude pracovisko skúšania informovať spoločnosť IQVIA, že došlo k nejakému nezákonnému konaniu, alebo ak na to bude mať spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ inak odôvodnené podozrenie, spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ môžu skontrolovať alebo nechať nezávislého audítora skontrolovať priestory, účtovné knihy a záznamy pracoviska skúšania súvisiace s nezákonným konaním s cieľom zabezpečiť, aby pracovisko skúšania dodržiavalo

svoje povinnosti podľa tejto časti s názvom „Povinnosti týkajúce sa dodržiavania predpisov“.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Institution is acting as independent contractor of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

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

14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

Zdravotnícke zariadenie koná ako nezávislý zmluvný dodávateľ IQVIA a zadávateľa a nemá sa považovať za zamestnanca alebo zástupcu IQVIA alebo zadávateľa.

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

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become valid on the date on which it is last signed by the parties and become effective on the day following the day of its publication in the central register of contracts maintained by the Government Office of the Slovak Republic(the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

15.2. Termination

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

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution'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 from the Sponsor, the Institution make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA 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, IQVIA may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

15.1 Doba platnosti

Táto zmluva sa stáva platnou od dátumu posledného podpisu zmluvných strán , účinnou dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR(„**dátum účinnosti**“)a zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania podľa tohto článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie“.

15.2. Vypovedanie

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

Zdravotnícke zariadenie 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 nežiadúcich účinkov alebo nedostatočnej účinnosti skúšaného lieku. Po prevzatí písomnej výpovede zadávateľom, zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. IQVIA 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 patientskych záznamov (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 IQVIA čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie

tejto zmluvy, vrátane zaraďovania Subjektov do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov.

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, and such notices shall be addressed as follows:

16. OZNÁMENIA

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

- a) osobne;
- b) doporučenou poštou s uhradeným poštovným a doručenkou;
- c) e-mailom ako .pdf súbor alebo skenovaný dokument, alebo v inom needitovateľnom formáte s požadovaným potvrdením oručenia;
- D) komerčnou kuriérskou službou, ktorá zaručuje doručenie na nasledujúci deň a poskytuje potvrdenie doručenia, a takéto oznámenia budú adresované nasledovne:

To Sponsor: Pre zadávateľa:	Name/Názov: Address/Adresa: Merck KGaA , Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecká spolková republika
To IQVIA: Pre IQVIA:	Name/Názov: IQVIA RDS Slovakia, s. r. o. Address/Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic Tel: Name/Názov: Office of the General Counsel Address/Adresa: Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention/Do pozornosti: General Counsel Email/E-mail: officeofgeneralcounsel@iqvia.com
To Institution: Pre zdravotnícke zariadenie:	Fakultna nemocnica Trenčín , having a place of business at: Legionarska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic
To Investigator: Pre skúšajúceho:	Andrea Cimprichova MD Neurologické oddelenie having a place of business at: Legionarska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic

17. FORCE MAJEURE

The performance by anyParty 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

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:Andrea Cimprichova MD

CONFIDENTIALPage 21 of 59

17. VYŠŠIA MOC

Zmluvné strany sú ospravedlnené od plnenia povinností, ktoré si majú plniť podľa tejto zmluvy, v prípade povodne, požiaru alebo inej živelné pohromy, havárie, vojny, vzbury, výtržnosti, embarga, meškania prepravcov, nemožnosti získať materiály, výpadku elektriny alebo prírodných zdrojov dodávok, štátneho úkonu, súdneho zákazu alebo obmedzenia alebo inej vyššej moci, ktorá zabraňuje takémuto plneniu, či už je podobného,

MS200527_0082_Slovakia_CTATrip 02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:MUDr. Andrea Cimprichová
DOVERNE

Strana21z59

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.

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

Upon Sponsor's request, IQVIA shall assign this Agreement to Sponsor or to a third party designated by Sponsor, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution 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.

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.

Zdravotnícke zariadenie nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu IQVIA a zadávateľa.

Na požiadanie zadávateľa môže IQVIA postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo tretej strane určenej zadávateľom a IQVIA nebude zodpovedať za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia a zdravotnícke zariadenie s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca spoločnosti IQVIA bude zdravotnícke zariadenie o takomto postúpení urýchlene informovať.

18.4. 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.

18.5. Nadriadené právo

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

18.6. Pretrvanie

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

18.7 Signatures

This Agreement shall be executed by all of its Parties in three (3) counterparts, each of which shall constitute an original.

18.7 Podpisy

Túto zmluvu podpíšu všetky zmluvné strany v troch (3) rovnopisoch, z ktorých každý predstavuje jeden originál.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE PONECHANÁ
PRÁZDNA**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.**
Za **IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.** svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno a priezvisko: _____

Title/Funkcia: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultna nemocnica Trenčín**
Za **Fakultná nemocnica Trenčín** svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno a priezvisko: _____

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): _____

Funkcia (s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:

Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje:

☒ I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial "A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety". I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect./

☒ Súhlasím, aby spoločnosť Merck Healthcare KGaA na účely klinického skúšania „Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované skúšanie III. fázy v súbežných skupinách s účinnou kontrolnou liečbou na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti evobrutinibu v porovnaní s teriflunomidom u účastníkov s relapsujúcou sklerózou multiplex“ zverejnila moje osobné údaje (funkciu, meno, kontaktné údaje a informácie týkajúce sa mojej odbornej kvalifikácie) na webovej stránke www.clinicaltrials.gov, ďalších verejných webových stránkach a verejných portáloch určených pre klinické dokumenty Európskej liekovej agentúry (EMA) a ďalších príslušných úradov, ktoré informujú o klinických skúšaniach, zúčastňujúcich sa skúšajúcich, personáli skúšania a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania. Tento súhlas môžem s budúcim účinkom kedykoľvek odvolať.

Name/Meno a priezvisko: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Bibiana Vavrikova, MD:
MUDr. Bibiana Vavříková svojím podpisom potvrdzuje:

☒ I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial "A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety". I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect./

☒ Súhlasím, aby spoločnosť Merck Healthcare KGaA na účely klinického skúšania „Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované skúšanie III. fázy v súbežných skupinách s účinnou kontrolnou liečbou na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti evobrutinibu v porovnaní s teriflunomidom u účastníkov s relapsujúcou sklerózou multiplex“ zverejnila moje osobné údaje (funkciu, meno, kontaktné údaje a informácie týkajúce sa mojej odbornej kvalifikácie) na webovej stránke www.clinicaltrials.gov, ďalších verejných webových stránkach a verejných portáloch určených pre klinické dokumenty Európskej liekovej agentúry (EMA) a ďalších príslušných úradov, ktoré informujú o klinických skúšaniach, zúčastňujúcich sa skúšajúcich, personáli skúšania a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania. Tento súhlas môžem s budúcim účinkom kedykoľvek odvolať.

Name/Meno a priezvisko: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Paulina Vojtekova MD:
MUDr. Paulína Vojteková svojím podpisom potvrdzuje:

☒ I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial "A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety". I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect./

☒ Súhlasím, aby spoločnosť Merck Healthcare KGaA na účely klinického skúšania „Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované skúšanie III. fázy v súbežných skupinách s účinnou kontrolnou liečbou na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti evobrutinibu v porovnaní s teriflunomidom u účastníkov s relapsujúcou sklerózou multiplex“ zverejnila moje osobné údaje (funkciu, meno, kontaktné údaje a informácie týkajúce sa mojej odbornej kvalifikácie) na webovej stránke www.clinicaltrials.gov, ďalších verejných webových stránkach a verejných portáloch určených pre klinické dokumenty Európskej liekovej agentúry (EMA) a ďalších príslušných úradov, ktoré informujú o klinických skúšaniach, zúčastňujúcich sa skúšajúcich, personáli skúšania a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania. Tento súhlas môžem s budúcim účinkom kedykoľvek odvolať.

Name/Meno a priezvisko: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Alena Filipkova, MD:
MUDr Alena Filipková svojím podpisom potvrdzuje:

☒ I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial "A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety". I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect./

☒ Súhlasím, aby spoločnosť Merck Healthcare KGaA na účely klinického skúšania „Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované skúšanie III. fázy v súbežných skupinách s účinnou kontrolnou liečbou na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti evobrutinibu v porovnaní s teriflunomidom u účastníkov s relapsujúcou sklerózou multiplex“ zverejnila moje osobné údaje (funkciu, meno, kontaktné údaje a informácie týkajúce sa mojej odbornej kvalifikácie) na webovej stránke www.clinicaltrials.gov, ďalších verejných webových stránkach a verejných portáloch určených pre klinické dokumenty Európskej liekovej agentúry (EMA) a ďalších príslušných úradov, ktoré informujú o klinických skúšaní, zúčastňujúcich sa skúšajúcich, personáli skúšania a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania. Tento súhlas môžem s budúcim účinkom kedykoľvek odvolať.

Name/Meno a priezvisko: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Silvia Otockova:
Silvia Otočková svojím podpisom potvrdzuje:

☒ I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial "A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety". I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect./

☒ Súhlasím, aby spoločnosť Merck Healthcare KGaA na účely klinického skúšania „Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované skúšanie III. fázy v súbežných skupinách s účinnou kontrolnou liečbou na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti evobrutinibu v porovnaní s teriflunomidom u účastníkov s relapsujúcou sklerózou multiplex“ zverejnila moje osobné údaje (funkciu, meno, kontaktné údaje a informácie týkajúce sa mojej odbornej kvalifikácie) na webovej stránke www.clinicaltrials.gov, ďalších verejných webových stránkach a verejných portáloch určených pre klinické dokumenty Európskej liekovej agentúry (EMA) a ďalších príslušných úradov, ktoré informujú o klinických skúšaní, zúčastňujúcich sa skúšajúcich, personáli skúšania a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania. Tento súhlas môžem s budúcim účinkom kedykoľvek odvolať.

By/Meno a priezvisko: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ATTACHMENT A**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE****A. PAYEES DETAILS**

the parties agree that the payees designated below are the proper payees for this agreement, and that payments under this agreement will be made only to the following payees ("payee"):

Contract Payee: the Institution

PRÍLOHA A**ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB****A. ÚDAJE O PRÍJEMCOCH PLATIEB**

zmluvné strany potvrdzujú, že menovaní príjemcovia platieb sú riadnymi príjemcami platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcim príjemcom platieb (ďalej „príjemca platieb“):

Zmluvný príjemca platieb: Zdravotnícke zariadenie

Payee Name/Meno/názov príjemcu platieb (Must match name in the contract)/(musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)	Fakultná nemocnica Trenčín
Payee Address/Adresa príjemcu platieb	Legionarska 28, 911 71 trencin, Slovak Republic

Banking Information/Bankové spojenie:

Bank Name/Názov banky	Statna pokladnica
Bank Street/Ulica banky	Radlinského 32
Bank City/Mesto banky	Bratislava
Bank State/Province/Kraj banky	Bratislavsky
Bank Postal Code/PSČ banky	810 05
Bank Country/Štát banky	Slovak Republic
Receiving Account Currency/Mena prijímajúceho účtu	EUR
IBAN	IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438
Swift Code (8 or 11 Characters)/SWIFT kód (8 alebo 11 znakov)	SPSRSKBA
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions./Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti zistíte u svojej finančnej inštitúcie. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími potrebnými pokynmi na elektronický prevod.	

Contact Information/Kontaktné údaje

Name of recipient sending invoices to DrugDev/Meno/názov príjemcu odosielaajúceho faktúry na spoločnosť DrugDev	Fakultná nemocnica Trenčín
Email/e-mail	
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details/Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	Fakultná nemocnica Trenčín

Phone number & Email/Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak

and

a

Contract Payee: Andrea Cimprichova MD

Zmluvný príjemca platieb: MUDr. Andrea Cimprichová

Payee Name/Meno/názov príjemcu platieb (Must match name in the contract)/(musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)	MUDr. Andrea Cimprichová
Payee Address/Adresa príjemcu platieb	Legionarska 28, 911 71, Trenčin, Slovak Republic

Banking Information/Bankové spojenie:

Bank Name/Názov banky	
Bank Street/Ulica banky	
Bank City/Mesto banky	
Bank State/Province/Kraj banky	
Bank Postal Code/PSČ banky	
Bank Country/Štát banky	
Receiving Account Currency/Mena prijímajúceho účtu	
IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters)/SWIFT kód (8 alebo 11 znakov)	
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions./Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti zistíte u svojej finančnej inštitúcie. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími potrebnými pokynmi na elektronický prevod.	

Contact Information/Kontaktné údaje

Name of recipient sending invoices to DrugDev/Meno/názov príjemcu odosielaajúceho faktúry na spoločnosť DrugDev	MUDr. Andrea Cimprichová
Email/e-mail	
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:Andrea Cimprichova MD

CONFIDENTIALPage 28 of 59

MS200527_0082_Slovakia_CTATrip 02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:MUDr. Andrea Cimprichová
DOVERNE

Strana28z59

Name of payment recipient to receive payment notification and details/Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	MUDr. Andrea Cimprichová
Phone number & Email/Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak

and

a

Contract Payee: Bibiana Vavrikova MD

Zmluvný príjemca platieb: MUDr. Bibiana Vavříková

Payee Name/Meno/názov príjemcu platieb (Must match name in the contract)/(musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)	MUDr. Bibiana Vavříková
Payee Address/Adresa príjemcu platieb	

Banking Information/Bankové spojenie:

Bank Name/Názov banky	
Bank Street/Ulica banky	
Bank City/Mesto banky	
Bank State/Province/Kraj banky	
Bank Postal Code/PSČ banky	
Bank Country/Štát banky	
Receiving Account Currency/Mena prijímajúceho účtu	
IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters)/SWIFT kód (8 alebo 11 znakov)	
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions./Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti zistíte u svojej finančnej inštitúcie. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími potrebnými pokynmi na elektronický prevod.	

Contact Information/Kontaktné údaje

Name of recipient sending invoices to DrugDev/Meno/názov príjemcu	MUDr. Bibiana Vavříková
---	--------------------------------

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:Andrea Cimprichova MD

CONFIDENTIALPage 29 of 59

MS200527_0082_Slovakia_CTATrip 02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:MUDr. Andrea Cimprichová
DOVERNE

Strana29z59

odosielajúceho faktúry na spoločnosť DrugDev	
Email/e-mail	
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details/Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	MUDr. Bibiana Vavříková
Phone number & Email/Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak

and

a

Contract Payee: Paulína Vojtekova MD

Zmluvný príjemca platieb: MUDr. Paulína Vojteková

Payee Name/Meno/názov príjemcu platieb (Must match name in the contract)/(musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)	MUDr. Paulína Vojteková
Payee Address/Adresa príjemcu platieb	

Banking Information/Bankové spojenie:

Bank Name/Názov banky	
Bank Street/Ulica banky	
Bank City/Mesto banky	
Bank State/Province/Kraj banky	
Bank Postal Code/PSČ banky	
Bank Country/Štát banky	
Receiving Account Currency/Mena prijímajúceho účtu	
IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters)/SWIFT kód (8 alebo 11 znakov)	
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions./Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti zistíte u svojej finančnej inštitúcie. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími potrebnými pokynmi na elektronický prevod.	

Contact Information/Kontaktné údaje

Name of recipient sending invoices to DrugDev/Meno/názov príjemcu odosielaajúceho faktúry na spoločnosť DrugDev	MUDr. Paulína Vojteková
Email/e-mail	
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details/Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	MUDr. Paulína Vojteková
Phone number & Email/Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak

and**a****Contract Payee: Alena Filipkova MD****Zmluvný príjemca platieb: MUDr. Alena Filipková**

Payee Name/Meno/názov príjemcu platieb (Must match name in the contract)/(musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)	MUDr. Alena Filipková
Payee Address/Adresa príjemcu platieb	

Banking Information/Bankové spojenie:

Bank Name/Názov banky	
Bank Street/Ulica banky	
Bank City/Mesto banky	
Bank State/Province/Kraj banky	
Bank Postal Code/PSČ banky	
Bank Country/Štát banky	
Receiving Account Currency/Mena prijímajúceho účtu	
IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters)/SWIFT kód (8 alebo 11 znakov)	
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions./Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá	

mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti zistíte u svojej finančnej inštitúcie. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími potrebnými pokynmi na elektronický prevod.

Contact Information/Kontaktné údaje

Name of recipient sending invoices to DrugDev/Meno/názov príjemcu odosielaajúceho faktúry na spoločnosť DrugDev	MUDr. Alena Filipková
Email/e-mail	
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details/Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	MUDr. Alena Filipková
Phone number & Email/Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak

and**a****Contract Payee: Silvia Otockova****Zmluvný príjemca platieb: Silvia Otočková**

Payee Name/Meno/názov príjemcu platieb (Must match name in the contract)/(musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)	Silvia Otockova
Payee Address/Adresa príjemcu platieb	

Banking Information/Bankové spojenie:

Bank Name/Názov banky	
Bank Street/Ulica banky	
Bank City/Mesto banky	
Bank State/Province/Kraj banky	
Bank Postal Code/PSČ banky	
Bank Country/Štát banky	
Receiving Account Currency/Mena prijímajúceho účtu	
IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters)/SWIFT kód (8 alebo 11 znakov)	

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions./Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti zistíte u svojej finančnej inštitúcie. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími potrebnými pokynmi na elektronický prevod.

Contact Information/Kontaktné údaje

Name of recipient sending invoices to DrugDev/Meno/názov príjemcu odosielaajúceho faktúry na spoločnosť DrugDev	Silvia Otockova
Email/e-mail	
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details/Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	Silvia Otockova
Phone number & Email/Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform [DrugDev](#) 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.

V prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení príjemcu platieb je príjemca platby povinný informovať o tom spoločnosť [DrugDev](#) 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.

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

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

B. PAYMENT TERM

DrugDev, on behalf of IQVIA, will administer payment to 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 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 IQVIA to the Payee, administered by

B. PLATOBNÉ TERMÍNY

Spoločnosť DrugDev v mene spoločnosti IQVIA bude platby pre príjemcu platieb spracovávať **pol ročne** na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90 %) každej splatnej čiastky, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaraďovaní za predchádzajúcich **6 mesiacov**, potvrdených patientskymi záznamami (CRF) prijatými od

DrugDev, 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 IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

C. PAYMENT DISPUTE

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. This includes all invoiceable items paid and / or due for payment.

D. MINIMUM ENROLMENT GOAL

Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is 2 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 IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

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

F. INVOICES

Payments will be issued by DrugDev based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices (or request for payment from the Investigator/the study staff), including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of

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 IQVIA ho spracovaný spoločnosťou DrugDev 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 IQVIA alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti IQVIA a po splnení ďalších podmienok uvedených v zmluve. Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

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

C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

Zdravotnícke zariadenie môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od prijatia poslednej platby. Zahŕňa to všetky uhradené alebo splatné fakturovateľné položky.

D. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že minimálny náborový cieľ skúšajúceho sú2 subjekty a že pracovisko skúšania vyvinie maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začatí skúšania na pracovisku. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, IQVIA 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

Spoločnosť DrugDev bude poukazovať platby na základe rozpočtu návštev, platobných termínov a platobných podmienok uvedených vyššie. Platby sa poukážu až po prevzatí zodpovedajúcich faktúr (resp. žiadosti o úhradu zo strany skúšajúceho/personálu skúšania), vrátane sprievodnej dokumentácie, v určenej mene, ako je uvedené nižšie. Faktúry budú splatné do

the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to DrugDev and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.

Care of: DrugDev

Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic

Invoices to be sent to:

DrugDev Payments

IQVIA , 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

London N1 9JY

United Kingdom

Email: support@drugdevglobal.com

The following information should be included on the invoice:

- o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- o Invoice Date
- o Invoice Number
- o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- o Payment Amount
- o Complete description of services rendered
- o Study Number:
- o Sponsor Name
- o Invoices should be printed on site/institution letterhead

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at support@drugdevglobal.com , telephone +1 (973) 659-6722, or fax +01 (610) 994-2784.

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

30 dní od prevzatia faktúry spoločnosťou DrugDev, vrátane všetkej príslušnej sprievodnej dokumentácie.

Faktúry na všetky ďalšie platby okrem platieb uvedených v tejto zmluve (t. j. ďalšie úhrady) sa taktiež musia odoslať spoločnosti DrugDev a musí ich schváliť zadávateľ. Všetky faktúry sa musia vystaviť nasledujúcim spôsobom:

Faktúry sa majú vystaviť na nasledujúcu fakturačnú adresu:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.

Na adresu: DrugDev

Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika

Faktúry sa majú odoslať na nasledujúcu doručovaciu adresu:

DrugDev Payments

IQVIA, 5th floor

210 Pentonville Rd, King Cross

London N1 9JY

Spojené kráľovstvo

E-

mail: support@drugdevglobal.com

Faktúra musí obsahovať nasledujúce náležitosti:

- o celé meno, adresa
- o dátum vystavenia faktúry
- o číslo faktúry
- o meno/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s príjemcom platieb uvedeným v zmluve o klinickom skúšaní)
- o suma na úhradu
- o úplný opis poskytnutých služieb
- o číslo skúšania
- o názov zadávateľa
- o faktúry majú byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska skúšania/zdravotníckeho zariadenia

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a úhrad sa majú adresovať priamo platobnému oddeleniu spoločnosti DrugDev na adresu support@drugdevglobal.com, telefonicky na číslo +1 (973) 659-6722 alebo faxom na číslo +01 (610) 994-2784.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré vzniknú zdravotníckemu zariadeniu pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne uvedené v tejto zmluve alebo dodatočne schválené na preplatenie spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane Rozpočtu a Rozpisu platieb), zodpovedá výhradne zdravotnícke zariadenie.

G. CESTOVNÉ NÁKLADY PACIENTOV

MS200527_0082_Slovakia_CTATrip 02Aug19 IQVIA

RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global

PI: MUDr. Andrea Cimprichová

DOVERNE

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA

RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global

PI: Andrea Cimprichová MD

G. PATIENT TRAVEL COSTS

Each subject will receive a reimbursement for travel expenses through the provision of meal vouchers in the amount of 36 Euro per 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 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).

Každý subjekt dostane úhradu cestovných nákladov vo forme stravných poukázok v hodnote 36 eur za každú návštevu.

Stravné poukázky poskytne zadávateľ prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie (CRO) a subjektom ich bude vydávať skúšajúci. Od skúšajúceho sa bude požadovať, aby viedol evidenciu výdaja stravných poukázok, v ktorej primerane zdokumentuje počet a hodnotu stravných poukázok vydaných každému subjektu. Všetky stravné poukázky, ktoré neboli vydané subjektom podľa tohto článku, sa na konci skúšania (alebo pri jeho predčasnom ukončení) urýchlene vrátia CRO

H. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be paid at the amounts in EURO currency, which are indicated on the Screening Visit of the attached budget table, not to exceed one (1) screen failure(s) paid per one (1) subject(s) randomized.

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

H. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia sa budú poukazovať v peňažných sumách v mene EUR, ktoré sú uvedené v skríningovej návšteve priloženej v rozpočtovej tabuľke a neprekročí jeden (1) neúspešné vstupné vyšetrenie zaplatené za jedného randomizovaného pacienta.

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

I. STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid to the Institution in the amount of 800 EUROS (€) to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

I. PLATBA NA ROZBEH SKÚŠANIA

Po skompletizovaní všetkej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady, jej prevzatí spoločnosťou IQVIA a prevzatí faktúry spoločnosťou IQVIA sa uhradí Zdravotníckemu zariadeniu, jednorazová, nerefundovateľná platba vo výške 800 EUR (€), ktorá má pokryť aktivity na rozbeh skúšania.

J. Patient Medication (Cholestyramine or Activated Charcoal) costs for the purpose of the Accelerated Elimination of Teriflunomide, will be reimbursed, where needed, on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices from Institution, up to One Hundred Euro (€100) [to be paid per patient]. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice.

J. Náklady na lieky na pacientov (Cholestyramín alebo aktívne uhlie) na účely urýchleneho odstránenia teriflunomidu sa podľa potreby preplácajú po prijatí podporných faktúr od zdravotníckeho zariadenia až do výšky sto eur (100 EUR)) [platí sa za pacienta]. Na faktúre musia byť uvedené čísla pacientov a dátum zákroku.

K. BUDGET TABLE

K. ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

Double Blind Arm/Dvojito zaslepené rameno

Budget in EURO currency/ Rozpočet v mene EUR							
Visit/Návšteva	Patient travel/ Cestovné náklady pacienta	Institution / Zdravotnícke zariadenie	PI Andrea Cimprichova MD	Sub-Inv Bibiana Vavrikova	Sub-Inv Paulina Vojtekova	Sub-Inv Alena Filipkova	SN Silvia Otockova
Visit 1 / Screening Visit/1. návšteva/vstupná návšteva	36	380					
Baseline Visit	36	266.4					
Visit 2 / D1/2. návšteva/D1	36	95.6					
Visit 4 / W4/4. návšteva/T4	36	127.8					
Visit 5 / W6/5. návšteva/T6	36	95.6					
Visit 6 / W8/6. návšteva/T8	36	95.6					
Visit 7 / W10/7. návšteva/T10	36	95.6					
Visit 8 / W12/8. návšteva/T12	36	180					
Visit 9 / W14/9. návšteva/T14	36	95.6					
Visit 10 / W16/10. návšteva/T16	36	95.6					
Visit 11 / W18/11. návšteva/T18	36	95.6					
Visit 12 / W20/12. návšteva/T20	36	95.6					
Visit 13 / W22/13. návšteva/T22	36	95.6					
Visit 14 / W24/14. návšteva/T24	36	174.6					
Visit 15 / W28/15. návšteva/T28	36	95.6					
Visit 16 / W32/16. návšteva/T32	36	95.6					
Visit 17 / W36/17. návšteva/T36	36	166.2					
Visit 18 / W40/18. návšteva/T40	36	95.6					
Visit 19 / W44/19. návšteva/T44	36	95.6					
Visit 20 / W48/20. návšteva/T48	36	174.4					

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:Andrea Cimprichova MD

CONFIDENTIALPage 37 of 59

MS200527_0082_Slovakia_CTATrip 02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:MUDr. Andrea Cimprichová
DOVERNE

Strana37z59

Visit 21 / W52/21. návšteva/T52	0	36.8					
Visit 22 / W56/22. návšteva/T56	0	36.8					
Visit 23 / W60/23. návšteva/T60	36	166.2					
Visit 24 / W64/24. návšteva/T64	0	36.8					
Visit 25 / W68/20. návšteva/T68	0	36.8					
Visit 26 / W72/26. návšteva/T72	36	183.8					
Visit 27 / W76/27. návšteva/T76	0	36.8					
Visit 28 / W80/28. návšteva/T80	0	36.8					
Visit 29 / W84/29. návšteva/T84	36	166.2					
Visit 30 / W88/30. návšteva/T88	0	36.8					
Visit 31 / W92/31. návšteva/T92	0	36.8					
Visit 32 / W96/Early Discontinuation/32. návšteva/T96/návšteva pri predčasnom vystúpení	36	187.2					
Total Maximum Payments/Maximálna výška platieb celkom:	864	3710					
Additional Visits/Daľšie návštevy	Patient travel/ Cestovné náklady na pacienta	Institution/ Zdravotnícke zariadenie	PI Andrea Cimprichova MD	Sub-Inv Bibiana Vavrikova MD	Sub-Inv Paulina Vojtekova MD	Sub-Inv Alena Filipkova MD	SN Silvia Otockova
Visit 25 / W108 */25. návšteva/T108*Short name W108	36	182.6					
Follow Up / Discontinuation/Kontrolná návšteva/návšteva pri ukončení liečby Short name F/D	36	167.6					
Unscheduled visit/ Neplánovaná návšteva Short name UV	36	173.4					
Telephone Visit/ Návšteva formou telefonátuShort name TV	0	36.8					

***Week 108 is applicable only for a subset of patients who have disability progressions between 72-96 weeks/
*108. návšteva sa bude vzťahovať len na podskupinu pacientov, u ktorých sa vyskytne progresia postihnutia
medzi 72. až 96. týždňom.**

OLE Arm/Rameno OLE

Budget in EURO currency/ Rozpočet v mene EUR							
Visit/Návšteva	Patient travel/ Cestovné náklady na pacienta	Institution/ Zdravotnícke zariadenie	PI Dr Andrea Cimprichova	Sub-Inv Dr Bibiana Vavrikova	Sub-Inv Dr Paulina Vojtekova	Sub-Inv Dr Alena Filipkova	SN Silvia Otockova
Week 2	36	95.6					
Week 4	36	95.6					
Week 6	36	95.6					
Week 8	36	95.6					
Week 10	36	95.6					
Week 12	36	166.2					
Week 14	36	95.6					
Week 16	36	95.6					
Week 18	36	95.6					
Week 20	36	95.6					
Week 22	36	95.6					
Week 24	36	145					
Week 28	36	95.6					
Week 32	36	95.6					
Week 36	36	166.2					
Week 40	36	95.6					
Week 44	36	95.6					
Week 48	36	145					
Week 52	0	42.6					
Week 56	0	42.6					
Week 60	36	95.6					
Week 64	0	42.6					
Week 68	0	42.6					
Week 72	36	170					
Week 76	0	42.6					
Week 80	0	42.6					
Week 84	36	95.6					
Week 88	0	42.6					
Week 92	0	42.6					
Week 96	36	157.8					
Week 100	0	42.6					
Week 104	0	42.6					
Week 108	36	146.4					
Week 112	0	42.6					
Week 116	0	42.6					
Week 120	36	170					
Week 124	0	42.6					
Week 128	0	42.6					
Week 132	0	42.6					
Week 136	0	42.6					
Week 140	0	42.6					
Week 144/Early Discontinuation	36	157.8					

Total Maximum Payments/ Maximálna výška platieb celkom:	900	3678.2					
Additional visits/Ďalšie návštevy	Patient travel/ Cestovné náklady na pacienta	Institution/ Zdravotnícke zariadenie	PI Dr Andrea Cimprichova	Sub-Inv Dr Bibiana Vavrikova	Sub-Inv Dr Paulina Vojtekova	Sub-Inv Dr Alena Filipkova	SN Silvia Otockova
AEP Period*/ <i>Obdobie sledovania profilu nežiaducich udalostí (AEP)*</i>	0	9.2					
Baseline visit for male participants / BV male <i>Základná návšteva pre účastníkov mužského pohlavia</i>	36	162.8					
Baseline visit for female participants / BV female <i>Základná návšteva pre účastníčky ženského pohlavia</i>	0	23.8					
Unscheduled visit/ UV	36	167.6					

Neplánovaná návšteva							
Week 148 Follow-up/Discontinuation/ W148 F/D <i>Kontrolná návšteva v 148. týždni/pri ukončení</i>	36	173.4					
Telephone Visit/ TV <i>Návšteva formou telefonátu</i>	0	42.6					

***AEP VISIT IS APPLICABLE ONLY FOR MALE PARTICIPANTS/* NÁVŠTEVA AEP SA TÝKA IBA ÚČASTNÍKOV MUŽSKÉHO POHLAVIA**

UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount stated in the above tables [which includes overhead] upon receipt of original supporting invoices, and verification by DrugDev. Subject numbers and date of visits must be included on an original invoice.

Conditional procedures, where required by the Protocol, will be reimbursed in the amounts below per procedure. To be eligible for payment an original invoice must be submitted to DrugDev along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the procedure. Subject numbers and date of procedure must be included on an original invoice.

NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať vo výške uvedenej vo vyššie uvedených tabuľkách [vrátane prevádzkových nákladov], po prijatí originálnych podporných faktúr a overení spoločnosťou DrugDev. Na originálnej faktúre musia byť uvedené čísla subjektov skúšania a dátumy návštev.

Postupy vykonávané podľa potreby, ak sa vyžadujú podľa protokolu, sa budú uhrádzať v sumách na jeden postup uvedených nižšie. Aby vznikol nárok na úhradu, je potrebné zaslať spoločnosti DrugDev originál faktúry a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala príslušný postup. Na origináli faktúry musia byť uvedené čísla subjektov a dátum postupu.

Cost unit in EURO currency (including Overhead)/ <i>Náklady na jednotku v mene EUR (vrátane prevádzkových nákladov)</i>						
Conditional Costs/Náklady na postupy vykonávané podľa potreby	Institution/ Zdravotnícke zariadenie	PI Andrea Cimprichova	Sub-Inv Bibiana Vavrikova	Sub-Inv Paulina Vojtekova	Sub-Inv Dr Alena Filipkova	SN Silvia Otockova
Optional pharmacogenetics consent; DNA consent/ <i>Voliteľný súhlas s farmakogenetickým výskumom; súhlas s analýzou DNA</i>						
Full physical examination: A comprehensive history; A comprehensive physical examination; one set of vital signs; weight - for BV on OLE period and unscheduled visit/ <i>Kompletná lekárska prehliadka: Kompletná osobná anamnéza; kompletná lekárska prehliadka; jeden súbor meraní životných funkcií; telesná hmotnosť – pre základnú návštevu odslepeného predĺženého obdobia (OLE) skúšania a neplánovanú návštevu</i>						
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), simple for central laboratory and local laboratory (serum pregnancy if applicable; tuberculosis test; ferritin and transferrin saturation; HIV, HBV and HCV testing; Evobrutinib concentration; Biochemistry; Hematology; Supplemental LFT; Hepatic Panel; Immunoglobulin levels; Novel liver function						

protein/genomic biomarkers); PD substudy samples if applicable : Includes preparation of specimen; Blood Sampling - <i>for unscheduled safety samples at discretion of the Investigator/</i> <i>Odber krvi, flebotómia, rutinná venepunkcia na odber vzoriek, jednoduchá pre centrálné laboratórium a lokálne laboratórium (tehotenský test zo séra v relevantných prípadoch; test na tuberkulózu; feritín a saturácia transferínu; vyšetrenie na HIV, HBV a HCV; koncentrácia evobrutinibu; klinická biochémia; hematológia; doplnkové vyšetrenie funkcií pečene; hepatálny profil; hladina imunoglobulínov; vyšetrenie proteínových/genómových markerov funkcií pečene pomocou nových testovacích metód); v relevantných prípadoch vzorky pre farmakodynamickú časť skúšania: zahŕňa prípravu vzorky; odber krvi – pre neplánované bezpečnostné vzorky podľa uváženia skúšajúceho</i>						
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory and local laboratory, simple - <i>for unscheduled safety samples at discretion of the Investigator/</i> <i>Laboratórne spracovanie a preprava vzoriek do centrálného laboratória a lokálneho laboratória, jednoduché – pre neplánované bezpečnostné vzorky podľa uváženia skúšajúceho</i>						
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (local lab) - applicable for WOCBP/	32					

<i>Tehotenský test zo séra, choriový gonadotropín (hCG) (beta hCG), kvantitatívny test (lokálne laboratórium) aplikovateľné pre WOCBP</i>						
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab) - applicable for WOCBP/ <i>Tehotenský test z moču, ľudský choriový gonadotropín (hCG) (BetahCG); kvalitatívny (miestne laboratórium) – vzťahuje sa na ženy, ktoré môžu otehotnieť</i>	20					
Tuberculosis test, cell mediated immunity measurement of gamma interferon antigen response (e.g. QFTB: QuantiFeron-TB Gold test) (local lab)/ <i>Tuberkulínový test, meranie bunkami sprostredkovanej imunitnej odpovede na antigén uvoľňovaním interferónu gama (napr. QFTB: QuantiFeron-TB Gold test) (miestne laboratórium)</i>	41					
Tuberculosis test, cell mediated immunity antigen response measurement; enumeration of gamma interferon-producing T-cells in cell suspension (T-SPOT)(local lab)/ <i>Tuberkulínový test, meranie bunkami sprostredkovanej imunitnej odpovede na antigén; výpočet T lymfocytov produkujúcich interferón gama v bunkovej suspenzii (T-SPOT) (miestne laboratórium)</i>	35					
Hepatic Panel: Ferritin (local lab)/ <i>Hepatálny profil: Feritín (miestne laboratórium)</i>	39					
Hepatic Panel: Transferrin (local lab)/	34					

<i>Hepatálny profil: Transferín (miestne laboratórium)</i>						
Viral Serology: Hepatitis B, HBsAG, Hepatitis C, HCV, Human immunodeficiency virus, HIV (local lab)/ <i>Vírusová sérológia: Hepatitída B, HBsAG, hepatitída C, HCV, vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti, HIV (miestne laboratórium)</i>	53					
Infectious agent genotype analysis by nucleic acid (DNA or RNA); Hepatitis B virus (local lab)/ <i>Analýza genotypu infekčných agens podľa nukleovej kyseliny (DNA alebo RNA); vírus hepatitídy B (miestne laboratórium)</i>	190					
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification (local lab)/ <i>Detekcia infekčných agens podľa nukleovej kyseliny (DNA alebo RNA); vírus hepatitídy B, kvantifikácia (miestne laboratórium)</i>	70					
Hepatitis B core antibody (HBcAb); total (local lab)/ <i>Protilátky proti jadrovému antigénu vírusu hepatitídy B (HBcAb); celkové (miestne laboratórium)</i>	36					
Hepatitis B surface antibody (HBsAb) (local lab)/ <i>Protilátky proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (HBsAb) (miestne laboratórium)</i>	29					
Hematology: includes measurement of erythrocytes (red blood cells or RBC), leukocytes (white blood cells or WBC), hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), platelet or thrombocyte count, and indices (mean corpuscular hemoglobin or MCH, mean						

corpuscular hemoglobin concentration or MCHC, mean corpuscular volume or MCV, and red cell distribution width or RDW). Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils. (local lab)/ <i>Hematológia: Zahŕňa meranie počtu erytrocytov (červených krviniek alebo RBC), leukocyto (bielych krviniek alebo WBC), hemoglobínu, hematokritu (celkový objem červených krviniek alebo VPRC), počtu krvných doštičiek alebo trombocytov a indexy (stredný obsah hemoglobínu v erytrocytoch alebo MCH, strednú koncentráciu hemoglobínu v erytrocyte alebo MCHC, stredný objem erytrocytov alebo MCV a distribučnú šírku erytrocytov alebo RDW). Zahŕňa automatizovaný diferenciálny počet bielych krviniek: neutrofily alebo granulocyty, lymfocyty, monocyty, eozinofily a bazofily. (miestne laboratórium)</i>	15					
Hematology: Blood count; reticulocyte count, manual (local lab)/ <i>Hematológia: Krvný obraz; počet retikulocytov, manuálny (miestne laboratórium)</i>	14					
Coagulation: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab)/ <i>Koagulácia: Tromboplastínový čas, parciálny (PTT) (aPTT); plazma alebo celá krv, sérum (miestne laboratórium)</i>	20					

Coagulation: International Normalized Ratio (INR) (local lab)/ <i>Koagulácia: Medzinárodný normalizovaný pomer (INR) (miestne laboratórium)</i>	76					
Biochemistry panel: includes Albumin; Bilirubin, total; Calcium; Carbon Dioxide (bicarbonate); Chloride; Glucose; Phosphatase, alkaline; Potassium; Protein, total; Sodium; Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT); Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT); (local lab)/ <i>Biochemický profil: Zahŕňa albumín; celkový bilirubín; vápnik; oxid uhličitý (bikarbonát); chloridy; glukózu; alkalickú fosfatázu; draslík; celkové bielkoviny; sodík; alanínaminotransferázu (ALT) (SGPT, sérovú glutamát-pyruvát transaminázu); aspartátaminotransferázu (AST) (SGOT, sérovú glutamát-oxalacetát transaminázu); (miestne laboratórium)</i>	37					
Biochemistry: Estimated Glomerular Filtration Rate: eGFR: creatinine analysis plus calculation (local lab)/ <i>Biochémia: Odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie: eGFR: Analýza kreatinínu s výpočtom (miestne laboratórium)</i>	14					
Biochemistry: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) (local lab)/ <i>Biochémia: Laktátdehydrogenáza (LD) (LDH) (miestne laboratórium)</i>	15					
Biochemistry: Magnesium (Mg) (local lab)/ <i>Biochémia: Horčík (Mg) (miestne laboratórium)</i>	13					

Biochemistry: Phosphorus inorganic (phosphate) (PO ₄); blood, serum (local lab)/ <i>Biochémia: Anorganický fosfor (fosforečnan) (PO₄); krv, sérum (miestne laboratórium)</i>	8					
Biochemistry: Glutaryl transferase, gamma (GGT) (GGTP) (local lab)/ <i>Biochémia: Gamaglutamyltransferáza (GGT) (GGTP, gamaglutamyltranspeptidáza) (miestne laboratórium)</i>	11					
Biochemistry: Amylase (local lab)/ <i>Biochémia: Amyláza (miestne laboratórium)</i>	14					
Biochemistry: Lipase (local lab)/ <i>Biochémia: Lipáza (miestne laboratórium)</i>	23					
Hepatic Panel: Fluorescent noninfectious agent antibody; anti-smooth muscle antibody (SMA) or anti-mitochondrial antibody; each antibody (e.g. anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA)) (local lab)/ <i>Hepatálny profil: Fluorescenčné značené protilátky proti neinfekčným agens; protilátky proti hladkému svalstvu (SMA) alebo protilátky proti mitochondriám; každý druh protilátok (napr. cytoplazmatické protilátky proti neutrofilom (ANCA)) (miestne laboratórium)</i>	30					
Hepatic Panel: Microsomal antibodies (eg, thyroid or liver-kidney); each antibody (e.g. antimicrosomal, anti-liver-kidney microsomal (LKM)) (local lab)/ <i>Hepatálny profil: Mikrozomálne protilátky (napr. tyroidné alebo</i>	41					

pečeňovoobličkové); každý druh protilátok (napr. antimikrozmálne, mikrozmálne pečeňovoobličkové (LKM)) (miestne laboratórium)						
Hepatic Panel: Antinuclear antibodies (ANA) (local lab)/ Hepatálny profil: Antinukleárne protilátky (ANA) (miestne laboratórium)	36					
Hepatic Panel: Hepatitis A antibody (HAAb) (anti-HAV); IgM antibody (local lab)/ Hepatálny profil: Protilátky proti vírusu hepatitídy A (HAAb) (anti-HAV); protilátky IgM (miestne laboratórium)	34					
Hepatic Panel: anti-HEV (local lab)/ Hepatálny profil: Protilátky proti vírusu hepatitídy E (anti-HEV) (miestne laboratórium)	32					
Hepatic Panel: Antibody; Epstein-Barr (EB) virus, viral capsid (VCA) (local lab)/ Hepatálny profil: Protilátky; vírus Epsteina-Barrovej (EBV), vírusový kapsid (VCA) (miestne laboratórium)	44					
Hepatic Panel: Clotting; factor I, fibrinogen (local lab)/ Hepatálny profil: Koagulácia; faktor I, fibrinogén (miestne laboratórium)	25					
Hepatic Panel: Sedimentation rate, erythrocyte (ESR) (SED); non-automated (local lab)/ Hepatálny profil: Rýchlosť sedimentácie erytrocytov (ESR) (SED);	13					

neautomatizované meranie (miestne laboratórium)						
Hepatic Panel: C-reactive protein; high sensitivity (hsCRP) (local lab)/ <i>Hepatálny profil: C-reaktívny proteín; vysokocitlivý (hsCRP) (miestne laboratórium)</i>	25					
Hepatic Panel: Antibody; Epstein-Barr (EB) virus, nuclear antigen (EBNA) (local lab)/ <i>Hepatálny profil: Protilátky; vírus Epsteina-Barrovej (EBV), jadrový antigén (EBNA) (miestne laboratórium)</i>	48					
Hepatic Panel: EBV PCR (local lab)/ <i>Hepatálny profil: Vyšetrenie DNA vírusu EBV pomocou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) (miestne laboratórium)</i>	53					
Hepatic Panel: Antibody; cytomegalovirus, IgG (CMV) (local lab)/ <i>Hepatálny profil: Protilátky; cytomegalovírus (CMV), IgG (miestne laboratórium)</i>	40					
Hepatic Panel: Antibody; cytomegalovirus, IgM (CMV) (local lab)/ <i>Hepatálny profil: Protilátky; cytomegalovírus (CMV), IgM (miestne laboratórium)</i>	43					
Hepatic Panel: Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); cytomegalovirus (CMV), quantification (local lab)/ <i>Hepatálny profil: Detekcia infekčných agens podľa nukleovej kyseliny (DNA alebo RNA); cytomegalovírus (CMV), kvantifikácia (miestne laboratórium)</i>	68					
Hepatic Panel: Antibody; Epstein-Barr virus (EB) (EBV) (local lab)/	43					

Hepatálny profil: Protilátky; vírus Epstein-Barrovej (EBV) (miestne laboratórium)						
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) (local lab) - as needed if not a WOCBP for confirmation of post-menopausal status/ Gonadotropín; folikuloštimulačný hormón (FSH) (miestne laboratórium) – podľa potreby na potvrdenie postmenopauzálného stavu u žien, ktoré nemôžu otehotnieť	34					
Estradiol, oestradiol (Es-1) (Es-2) (E2); blood, serum (local lab) - as needed if not a WOCBP for confirmation of post-menopausal status/ Estradiol (Es1) (Es2) (E2); krv, sérum (miestne laboratórium) – podľa potreby na potvrdenie postmenopauzálného stavu u žien, ktoré nemôžu otehotnieť	44					
Urine collection for local (urinalysis and urine pregnancy if applicable) and central laboratory (microscopic exam if applicable)) -for OLE BV, unscheduled visit and microscopic exam if needed/ Odber moču pre miestne laboratórium (podľa potreby analýza moču a tehotenský test z moču) a pre centrálnu laboratóriu (v prípade potreby mikroskopické vyšetrenie) – pre základnú návštevu odslepeného predĺženého obdobia (OLE), neplánovanú návštevu a v prípade potreby na mikroskopické vyšetrenie						
Lab handling and/or shipping of urine specimen(s) to central laboratory and local laboratory, simple - for microscopic exam if needed/						

Spracovanie laboratórných vzoriek moču alebo preprava vzoriek moču do centrálného laboratória, a lokálneho laboratória, jednoduché – v prípade potreby na mikroskopické vyšetrenie						
Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - for repeat evaluation at discretion of the investigator/ 12-zvodové EKG, jeden záznam: Zahŕňa záznam, interpretáciu a správu – na opakované hodnotenie podľa uváženia skúšajúceho						
Health resource utilization - for OLE BV/ Využívanie zdrojov zdravotnej starostlivosti – pre základnú návštevu odslepeného predĺženého obdobia (OLE)						
Columbia Suicide Severity Rating Scale, physician administered - for OLE BV/ Kolumbijska stupnica závažnosti suicidality, vykonáva lekár – pre základnú návštevu OLE						
Extended Disability Status Scale (EDSS); rater-administered - for OLE BV/ Kurtzkeho rozšírená škála postihnutia (EDSS); vykonáva hodnotiteľ – pre základnú návštevu OLE						
Timed 25 Foot (T25-FW) 5-10 minutes to administer by trained professional - for OLE BV/ Čas nameraný pri chôdzi na 25 stôp (približne 7,5 metra) (T25-FW), prebieha 5 až 10 minút, vykonáva vyškolený kvalifikovaný pracovník – pre základnú návštevu OLE						
Nine Hole Peg Test (9-HPT); 5-10 minutes to						

administer, interviewer-administered - <i>for OLE BV/</i> <i>Test vkladania kolíčkov jednou rukou do podstavca s 9 otvormi a ich vyberania (9-HPT), prebieha 5 až 10 minút, vykonáva osoba, ktorá vedie rozhovor – pre základnú návštevu OLE</i>						
Symbol Digit Modalities Test (SDMT); 5 minutes to administer, self-administered - <i>for OLE BV/</i> <i>Test nahrádzania čísel geometrickými obrazcami podľa zadaného kľúča (SDMT), prebieha 5 minút, vykonáva sa samostatne – pre základnú návštevu OLE</i>						
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 - <i>for OLE BV/</i> <i>Analýza moču pomocou indikátorového papierika alebo tabletovej reagentie – bilirubín, glukóza, hemoglobín, ketóny, leukocyty, dusitany, pH, proteíny, hustota, urobilinogén, ľubovoľný počet týchto parametrov; automatizovaná, – pre základnú návštevu OLE</i>						
Adverse events - <i>for OLE BV/</i> <i>Nežiaduce udalosti – pre základnú návštevu OLE</i>						
Concomitant medications and procedures - <i>for OLE BV/</i> <i>Súbežne podávané lieky a postupy – pre základnú návštevu OLE</i>						
Patient Travel - Per Visit - <i>for OLE BV/</i> <i>Cestovné náklady pacienta – na jednu návštevu – pre základnú návštevu OLE</i>						

Physician, Simple - Per Visit - <i>for OLE BV/</i> <i>Lekár, základný poplatok – na jednu návštevu – pre základnú návštevu OLE</i>						
Study Coordinator, Simple - Per Visit - <i>for OLE BV/</i> <i>Koordinátor skúšania, základný poplatok – na jednu návštevu – pre základnú návštevu OLE</i>						
Physician - per hour - for special training/ <i>Lekár – na jednu hodinu – na odborné školenie</i>						
IP handling destruction fee/ <i>Poplatok za odovzdanie skúšaného lieku na likvidáciu</i>	34					
Chart Review per patient, per chart; simple/ <i>Kontrola zdravotného záznamu na jedného pacienta a jeden záznam; základná</i>						
Pharmacy, Simple (AEP)- Per Preparation; dispense drug/ <i>Lekárneň, základný poplatok (AEP) – na prípravu a vydanie lieku</i>	2.8					

Additional Services will be provided by the following Service Providers:/

Ďalšie vyšetrenia budú poskytnuté nasledujúcimi poskytovateľmi služieb:

MRI examinations/

MRI vyšetrenie

Futurum s.r.o., Legionárska 28, 91101 Trenčín, Slovak Republic

**NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS
WILL BE CONSIDERED**

**ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA
FINANCOVANIE NEBUDÚ BRANÉ DO ÚVAHY**

ATTACHMENT B
PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF
INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF
CLINICAL TRIAL AGREEMENT

As part of the clinical trial, Merck Healthcare KGaA, located at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt ("Sponsor") is processing certain personal data of the personnel of the Institution. This document is providing information to personnel about the processing of personal data as required by law.

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:Andrea Cimprichova MD

CONFIDENTIAL Page 55 of 59

PRÍLOHA B
SPRACOVÁVANIE OSOBNÝCH ÚDAJOV PERSONÁLU
ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA ZADÁVATEĽOM V
RÁMCI
ZMLUVY O KLINICKOM SKÚŠANÍ

V rámci tohto klinického skúšania spoločnosť Merck Healthcare KGaA, so sídlom na adrese Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Nemecko (ďalej „zadávateľ“) spracováva určité osobné údaje personálu zdravotníckeho zariadenia. V tomto dokumente sú uvedené informácie pre personál o spracovávaní osobných údajov, ako to požadujú právne predpisy.

MS200527_0082_Slovakia_CTA Trip_02Aug19 IQVIA
RZA31943_SVK_en_MerckAlliance_Global
PI:MUDr. Andrea Cimprichová
DOVERNE

Strana 55 z 59

A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING¹

Prior to and during the course of the clinical study, Sponsor will collect personal data of Institution personnel. This personal data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made under the agreement with Institution. Sponsor will process such personal for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual gave consent);
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business;
- (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and
- (vii) anti-corruption compliance.

B. DATA SHARING

Sponsor may share personal data (i) with its service providers that process personal data on its behalf and according to its instructions, (ii) with collaboration partners, and (iii) with affiliated companies of the Sponsor's group including collaboration partners and affiliates established in countries outside of the EU ("Third Countries") subject to an adequate protection, especially by the use of Standard Contractual Clauses.

A. KATEGÓRIE ZBIERANÝCH ÚDAJOV A ÚČEL SPRACOVÁVANIA¹

Pred začiatkom skúšania aj počas neho bude zadávateľ zbierať osobné údaje personálu zdravotníckeho zariadenia. Medzi tieto osobné údaje patria mená a kontaktné informácie a môžu medzi ne patriť pracovné skúsenosti, odborná kvalifikácia, publikácie, životopisy, údaje o vzdelaní a informácie o finančných priznaniach alebo inom možnom konflikte záujmov a o platbách poukazovaných podľa tejto zmluvy so zdravotníckym zariadením. Zadávatel' bude spracovávať takéto osobné údaje na nasledujúce účely:

- (i) vykonávanie klinických skúšaní alebo štatistická analýza,
- (ii) preverovanie štátnymi alebo kontrolnými úradmi, zadávateľom, spoločnosťou IQVIA a ich zástupcami a dcérskymi spoločnosťami,
- (iii) dodržiavanie právnych predpisov a požiadaviek kontrolných úradov,
- (iv) zverejnenie na webovej stránke www.clinicaltrials.gov, ďalších verejných webových stránkach a verejných portáloch určených pre klinické dokumenty Európskej liekovej agentúry a ďalších príslušných úradov, ktoré informujú o klinických skúšaní, zúčastňujúcich sa skúšajúcich a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania (za predpokladu, že daná osoba dala svoj súhlas),
- (v) uloženie v databázach na uľahčenie výberu skúšajúcich do ďalších klinických skúšaní alebo na inú obchodnú činnosť v budúcnosti,
- (vi) odovzdávanie správ zo skúšania a ďalších dokumentov skúšania tretím stranám na výskumné účely v súlade s povinnosťami týkajúcimi sa zodpovedného odovzdávania údajov a transparentnosti,
- (vii) dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov.

B. ODOVZDÁVANIE ÚDAJOV

Zadávatel' môže odovzdávať osobné údaje (i) poskytovateľom služieb, ktorí spracovávajú osobné údaje v jeho mene a podľa jeho pokynov, (ii) spolupracujúcim partnerom a (iii) dcérskym spoločnostiam skupiny spoločností zadávateľa, vrátane spolupracujúcich partnerov a dcérskych spoločností so sídlom v krajinách mimo EÚ (ďalej "tretie krajiny"), pod podmienkou primeranej ochrany, najmä použitia štandardných zmluvných doložiek.

¹ Legal basis for processing personal data is Art. 6 (1) b) General Data Protection Regulation with the exception of (iv) where Art. 6 (1) a) provides the legal basis and (v), (vi) and (vii) where Art. 6 (1) f) provides the legal basis. / Právnym základom na spracovávanie osobných údajov je čl. 6 (1) b) Všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov s výnimkou bodu (iv), kde právny základ poskytuje čl. 6 (1) a), a bodov (v), (vi) a (vii), kde právny základ poskytuje čl. 6 (1) f).

In addition, personal data may further be transferred to authorities in Third Countries, for example the U.S. Food and Drug Administration Authority.

C. RIGHTS OF PERSONNEL

Sponsor will respond to all legitimate requests for information about personal data stored and, where applicable, to all requests to correct, update, or delete personal data.

Personnel can also contact Sponsor to object to processing for purposes of Section A (v) and (vi).

In any of these cases or to request a copy of the Standard Contractual Clauses (if applicable), Personnel can contact Sponsor's data protection officer at privacy@merckgroup.com or at the address specified above.

Okrem toho sa osobné údaje môžu odovzdávať úradom v tretích krajinách, napríklad Úradu pre potraviny a lieky Spojených štátov amerických.

C. PRÁVA PERSONÁLU

Zadávatel' odpovie na všetky oprávnené žiadosti o informácie o uchovávaných osobných údajoch a v relevantných prípadoch na všetky žiadosti o opravu, aktualizáciu alebo odstránenie osobných údajov.

Personál sa tiež môže obrátiť na zadávateľa a namietat' proti spracovávaní osobných údajov na účely uvedené v bodoch (v) a (vi) časti A.

Personál sa v každom z týchto prípadov, alebo ak bude chcieť požiadať o kópiu štandardných zmluvných doložiek (v relevantných prípadoch), môže obrátiť na zodpovednú osobu zadávateľa na e-mailovej adrese privacy@merckgroup.com alebo na adrese uvedenej vyššie.

ATTACHMENT C
CONSENT TO PUBLICATION OF PERSONAL DATA ON
CLINICAL TRIAL REGISTERS

I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial *“A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety”*

I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.
place, date:

Signature: _____

PRÍLOHA C
SÚHLAS SO ZVEREJNENÍM OSOBNÝCH ÚDAJOV V
REGISTROCH KLINICKÝCH SKÚŠANÍ

Súhlasím, aby spoločnosť Merck Healthcare KGaA pre klinické skúšanie *Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované skúšanie III. fázy v súbežných skupinách s účinnou kontrolnou liečbou na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti evobrutinibu v porovnaní s teriflunomidom u účastníkov s relapsujúcou sklerózou multiplex* zverejnila moje osobné údaje (funkciu, meno a priezvisko, kontaktné údaje a informácie týkajúce sa mojej odbornej kvalifikácie) na webovej stránke www.clinicaltrials.gov, ďalších verejných webových stránkach a verejných portáloch určených pre klinické dokumenty Európskej liekovej agentúry a ďalších príslušných úradov, ktoré informujú o klinických skúšaní, zúčastňujúcich sa skúšajúcich, personále skúšania a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania.

Tento súhlas môžem s budúcim účinkom kedykoľvek odvolať.

Miesto, dátum

Podpis: _____

ATTACHMENT D EQUIPMENT

All materials and equipment provided specifically Nine Hole Peg Test (9-HPT) and centrifuge; ("Equipment") by the Sponsor or IQVIA/vendors contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor/ IQVIA/vendor, as the case may be.

Therefore, it is hereby agreed that such Equipments shall:

- a) be subject to removal at any time upon the Sponsor's or, IQVIA's demand provided that such removal does not prevent the Site from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement;
- b) be used only for the purposes of the Study;
- c) be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Site;
- d) shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipments are in the possession of the Site, it is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipments during the conduct of the Study;
- e) be clearly identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as applicable by clearly stating "BELONGS TO "Name of legal owner" in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and
- f) upon completion or termination of the Study, IQVIA or Sponsor, together with Site assistance, shall arrange the return of all equipment provided for the Study within one (1) month of request to return, or if requested by the Sponsor or IQVIA in writing, arrange for the disposal of the Equipments as soon as reasonably practicable.

PRÍLOHA D VYBAVENIE

Všetky materiály a všetko vybavenie a to konkrétne test vkladania kolíčkov a centrifúga (ďalej „vybavenie“) poskytnuté zadávateľom, spoločnosťou IQVIA alebo zmluvnými dodávateľmi zadávateľa zostávajú výhradným vlastníctvom zadávateľa, spoločnosti IQVIA alebo zmluvného dodávateľa podľa toho, o ktorý prípad pôjde.

Preto sa týmto považuje za dohodnuté, že takéto vybavenie:

- a) sa na požiadanie zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA môže z pracoviska skúšania kedykoľvek vyzdvihnúť za predpokladu, že takéto vyzdvihnutie nebude pracovisku skúšania brániť vo vykonávaní skúšania a plnení jeho povinností podľa tejto zmluvy,
- b) sa bude používať len na účely skúšania,
- c) pokiaľ bude v držbe pracoviska skúšania, bude sa používať v súlade so všetkými príručkami a návodmi na použitie,
- d) zostane v nezmenenom stave s výnimkou bežného opotrebovania. Pokiaľ bude vybavenie v držbe pracoviska skúšania, pracovisko skúšania zodpovedá za jeho údržbu a znáša všetky riziká straty súvisiace s vybavením v priebehu vykonávania skúšania,
- e) bude zreteľne označené ako výhradné vlastníctvo zadávateľa, spoločnosti IQVIA alebo zmluvného dodávateľa podľa toho, o ktorý prípad pôjde, pričom takéto označenie bude zreteľne uvádzať, že ide o „MAJETOK + názov právoplatného vlastníka“, aby boli všetky tretie osoby vrátane veriteľov informované, že vlastnícky nárok na toto vybavenie zostáva u právoplatného vlastníka,
- f) po dokončení alebo zastavení skúšania zariadi spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ v súčinnosti s pracoviskom skúšania vrátenie všetkého vybavenia poskytnutého pre skúšanie do 1 (jedného) mesiaca od žiadosti o jeho vrátenie alebo, ak o to zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA písomne požiada, zariadi likvidáciu vybavenia v najskoršom realizovateľnom termíne.