

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Made between

Fakultna nemocnica s poliklinikou Žilina

Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina

Slovak Republic

Organisation Identification No.: 17335825

Tax Identification No.: 2020699923

VAT ID: SK2020699923

Bank Co-ordinates: Štátna pokladnica

Account No.: 7000 280 470 / 8180

SWIFT: SPSRSKBA

IBAN: SK32 8180 0000 0070 0028 0470

(the "Institution")

and

F. Hoffmann-La Roche Ltd., having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland ("Sponsor"), and

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o., having a place of business at Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic, Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B ("IQVIA/CRO").

PROTOCOL NUMBER:	GR41987
PROTOCOL TITLE:	A Multicenter, Open-Label Extension Study To Evaluate The Long-Term Safety And Tolerability Of Faricimab In Patients With Diabetic Macular Edema
PROTOCOL DATE:	13. maj 2020
SPONSOR:	F. Hoffmann-La Roche Ltd
PRINCIPAL INVESTIGATOR:	Blandina Lipkova MD, PhD

WHEREAS, the Investigator and Institution, (hereafter, jointly, the "Site") are willing to conduct a clinical trial (the "Study"), in accordance with the above-referenced protocol and any subsequent amendments thereto (the "Protocol") and Sponsor and IQVIA request the Institution to undertake such Study;

WHEREAS, Institution, Sponsor and IQVIA acknowledge that this Agreement supplements another agreement among Sponsor, Investigator and IQVIA. In the event of any conflict between the two agreements, the terms of this Agreement shall

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Túto zmluvu o klinickom skúšaní uzatvárajú zmluvné strany

Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina

Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina

Slovenská republika

Identifikačné číslo organizácie: 17335825

Daňové identifikačné číslo: 2020699923

IČ DPH: SK2020699923

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

Číslo účtu: 7000 280 470 / 8180

SWIFT: SPSRSKBA

IBAN: SK32 8180 0000 0070 0028 0470,

(ďalej "zdravotnícke zariadenie")

a

F. Hoffmann-La Roche Ltd., so sídlom Grenzacherstrasse 124, 4070 Bazilej, Švajčiarsko (ďalej „zadávatel“),

a

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č.: 69023/B (ďalej „spoločnosť IQVIA/CRO“).

ČÍSLO PROTOKOLU:	GR41987
NÁZOV PROTOKOLU:	Multicentrické, odslepené predĺžené skúšanie na vyhodnotenie dlhodobej bezpečnosti a znášanlivosti faricimabu u pacientov s diabetickým makulárnym edémom
DÁTUM PROTOKOLU:	13. máj 2020
ZADÁVATEĽ:	F. Hoffmann-La Roche Ltd
ZODPOVEDNÝ SKÚŠAJÚCI:	MUDr. Blandína Lipková, PhD

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA: Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie (ďalej spoločne ako „**centrum skúšania**“) sú ochotní vykonať klinické skúšanie (ďalej „**skúšanie**“) v súlade s uvedeným protokolom a všetkými jeho neskoršími dodatkami (ďalej „**protokol**“) a zadávateľ a spoločnosť IQVIA požiadala zdravotnícke zariadenie o vykonanie tohto skúšania;

Zdravotnícke zariadenie, zadávateľ a IQVIA potvrdzujú, že táto zmluva dopĺňa ďalšiu zmluvu medzi zadávateľom, skúšajúcim a IQVIA. V prípade konfliktu medzi dvoma zmluvami budú nadradené ustanovenie tejto zmluvy;

prevail;

WHEREAS, IQVIA has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Agreement;

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. IQVIA and Sponsor hereby appoint the Institution to conduct the Study, and the Institution agrees to ensure that the Institution and the Institution's employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended from time to time by Sponsor), the terms of this agreement, including the Terms and Conditions attached as Attachment A, the Payment Schedule and Budget attached as Attachment B, and any other attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the "Agreement"), good clinical practices, and all applicable laws and regulations. The Institution hereby confirms that it has enough time and resources to perform the Study according to the highest quality standards. The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) subject by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 5 of Attachment A. Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study

2. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment B, with the last payment being made after the Institution completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all completed case report forms ("CRFs") and, if IQVIA requests, all other Confidential Information as defined in Attachment A, Section 2 (Confidential and Proprietary Information). The Institution will act as an independent contractor, and shall not be considered the employee or agent 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. The Institution acknowledges and agrees that Investigator's judgment with respect to Investigator's advice to and care of each subject is not affected by the compensation Institution receives hereunder. The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

Zadávateľ riadne poveril spoločnosť IQVIA vykonaním určitých povinností zadávateľa pri vedení skúšania, v súlade s podmienkami tejto zmluvy.

ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI na nasledujúcom:

1. IQVIA a zadávateľ týmto poverujú zdravotnícke zariadenie vykonaním skúšania a zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby samotné zdravotnícke zariadenie a jeho zamestnanci, zástupcovia a personál vykonali skúšanie v súlade s protokolom (ktorý môže zadávateľ čas od času meniť a dopĺňať), podmienkami tejto zmluvy spolu s podmienkami uvedenými v Prílohe A, platobnou schémou a rozpočtom uvedeným v Prílohe B a všetkými ďalšími prílohami tejto zmluvy, ktoré sa týmto stávajú jej neoddeliteľnou súčasťou (ďalej „zmluva“), správnu klinickú praxou a všetkými platnými a uplatniteľnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že má dostatok času a zdrojov na vykonanie skúšania v súlade s najvyššími normami kvality. Zdravotnícke zariadenie si je vedomé a súhlasí, že ak do kľúčového dátumu zaraďovania nezaregistruje do skúšania najmenej jeden (1) subjekt, zadávateľ môže túto zmluvu vypovedať v súlade s článkom 5 Prílohy A. Zadávateľ má právo kedykoľvek jednostranne obmedziť alebo zvýšiť počet subjektov zúčastňujúcich sa skúšania..

2. Úhrady faktúr sa budú poukazovať v súlade s ustanoveniami uvedenými v Prílohe B, pričom posledná úhrada faktúry sa poukáže potom, čo zdravotnícke zariadenie splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a spoločnosť IQVIA dostane všetky vyplnené patientske hárky (ďalej „CRF“) a ak to bude spoločnosť IQVIA požadovať, aj všetky ďalšie dôverné informácie, definované v Prílohe A, článku č. 2 (Dôverné informácie a informácie chránené vlastnickými právami). Zdravotnícke zariadenie bude vystupovať ako nezávislý zmluvný partner a nemá sa považovať za zamestnanca ani zástupcu spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa. Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ nezodpovedajú za žiadne zamestnanecké príplatky alebo príspevky, dôchodky, úrazové poistenie, zrážky alebo zamestnanecké dane, ktoré sa týkajú zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje a súhlasí, že na úsudok skúšajúceho pri poradenstve a starostlivosti poskytovanej každému subjektu nebude mať vplyv odmena, ktorú zdravotnícke zariadenie dostane podľa tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že príjemca úhrad uvedený nižšie je riadnym príjemcom podľa tejto zmluvy a že úhrady podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi (ďalej „príjemca“):

PAYEE NAME:	Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
PAYEE ADDRESS:	Ul. Vojtecha Spanyola 43 Žilina, Slovak Republic
TAX ID NUMBER	2020699923
BANK DETAILS	IBAN:SK32 8180 0000 0070 0028 0470 SWIFT: SPSRSKBA Bank name: Statna pokladnica Bank address: Radlinskeho 32, 810 05, Bratislava 5

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform IQVIA 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.

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

The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. Payments to the Investigator will be determined by a separate agreement between Investigator, Sponsor and IQVIA. Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, neither IQVIA nor Sponsor will pay Investigator.

3.This Agreement will become valid on the date on which it is last signed by the parties and become effective on the date following the publication in the Central registry of Contracts in accordance with applicable domestic legislation mainly Act No 40/1964 Coll. Civil code and Act No 211/2001 on free access to information as later amended, and s shall continue until completion or until terminated in accordance with the provision in Attachment A. In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement will govern.

4. Prior to and during the course of the Study, the parties agree to act in accordance with applicable legislation for data protection, i.e. Regulation (EU) 2016/679 and Act of the National Council of the Slovak Republic No. 18/2018 Coll. and IQVIA or Study Sponsor may request to collect personal data, *defined in the* (EU) 2016/679

NÁZOV PRÍJEMCU:	Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
ADRESA PRÍJEMCU:	Ul. Vojtecha Spanyola 43 Žilina, Slovenská republika
DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO:	2020699923
BANKOVÉ SPOJENIE	IBAN: SK32 8180 0000 0070 0028 0470 SWIFT: SPSRSKBA Názov banky: Štátna pokladnica Adresa banky: Radlinského 32, 810 05, Bratislava 5

V prípade zmeny údajov o bankovom spojení príjemcu je zdravotnícke zariadenie povinné informovať o tom IQVIA písomnou formou. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny údajov 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.

Proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, môže zdravotnícke zariadenie namietat' do tridsiatich (30) dní od pripísania poslednej platby.

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca je oprávnený prijímať všetky platby za služby, vykonané podľa tejto zmluvy. Platby skúšajúcemu sú upravené v samostatnej zmluve medzi skúšajúcim, zadávateľom a IQVIA. Skúšajúci berie na vedomie, že ak nie je príjemcom, ani spoločnosť IQVIA ani zadávateľ mu nebudú poukazovať žiadne platby.

3.Táto zmluva nadobúda platnosť od posledného dátumu podpisu zmluvnými stranami a účinnosť v zmysle platnej legislatívy najmä zákonom č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a zákona č. 211/2001 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov, dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv a zostáva v platnosti a účinnosti až do splnenia alebo do ukončenia platnosti zmluvy v súlade s ustanoveniami Prílohy A. V prípade rozporu medzi protokolom a touto zmluvou sú nadradené podmienky tejto zmluvy.

4. Pred zahájením skúšania aj v jeho priebehu sa zmluvné strany zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na ochranu osobných údajov a to menovite s nariadením 2016/679 a zákonom 18/2018 Z.z., a spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ môže požiadať o zber osobných údajov, *definovaných Všeobecným nariadením o ochrane osobných údajov 2016/679*

Regulation and applicable legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation, i.e. Regulation (EU) 2016/679 and Act of the National Council of the Slovak Republic No. 18/2018 Coll. (collectively "**Data Privacy Legislation**") relating to the Study from the Institution, including from its investigators, sub-investigators, other Institution staff or personnel involved in the conduct of the Study. If required, Institution by means of Principal Investigator agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by IQVIA or the Sponsor from its investigators, sub-investigators, staff and personnel involved in the conduct of the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Institution's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Institution's own country. In the event of transfer of data to third countries, where data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Institution's own country, IQVIA or the Sponsor undertakes to secure level of protection of personal data in accordance with the requirements of the Regulation (EU) 2016/679. Personal Data shall be transferred for the following purposes: a) the conduct and interpretation of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and affiliates and collaborators; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; e) upon request of individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Site; and f) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Site personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Institution acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.

5. Institution agrees that the compensation the Institution receive from this Agreement does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by IQVIA or Sponsor.

6. Institution represents and warrants that neither they nor any individual or entity acting on their

a platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov, uzákonenými v rovnakej alebo rovnocennej (podobnej) národnej legislatíve, t.j. nariadenie 2016/679 a zákon 18/2018 Z.z. (spoločne "**legislatíva o ochrane osobných údajov**"), týkajúcich sa skúšania od zdravotníckeho zariadenia, jeho skúšajúcich, spoluskúšajúcich a ďalšieho personálu zdravotníckeho zariadenia zapojeného do vedenia skúšania. Pokiaľ je to požadované, zdravotnícke zariadenie sa prostredníctvom hlavného skúšajúceho zaväzuje získať všetky súhlasy, ktoré môžu byť potrebné v súlade s platnou legislatívou o ochrane osobných údajov, so spracovaním akýchkoľvek osobných údajov zozbieraných spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom od skúšajúcich, spoluskúšajúcich a ďalšieho personálu zdravotníckeho zariadenia zapojeného do vedenia skúšania. Takýto súhlas má povoľovať prenos osobných údajov do krajín mimo domácej krajiny zdravotníckeho zariadenia, vrátane Spojených štátov amerických, aj v prípade, že v týchto krajinách nie je zabezpečená ochrana osobných údajov alebo je na nižšej úrovni, než v domácej krajine zdravotníckeho zariadenia. V prípade prenosu údajov do tretích krajín, kde ochrana osobných údajov nie je zabezpečená alebo je na nižšej úrovni, než v domácej krajine zdravotníckeho zariadenia, sa spoločnosť IQVIA alebo Zadávatel' zaväzuje zabezpečiť úroveň ochrany osobných údajov v súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2016/679. Prenos osobných údajov sa bude vykonávať na nasledujúce účely: a) vedenie a interpretáciu skúšania; (b) kontrolu štátnymi alebo kontrolnými úradmi, zadávateľom, spoločnosťou IQVIA a ich zástupcami, dcérskymi spoločnosťami a spolupracovníkmi; c) splnenie zákonných požiadaviek alebo požiadaviek kontrolných úradov; d) publikovanie na internetovej stránke www.clinicaltrials.gov a na ďalších internetových stránkach a v databázach, ktoré slúžia porovnateľnému účelu a e) na základe požiadavky jednotlivých pacientov a lekárov jednotlivých pacientov, ktorý môžu mať záujem na účasti na klinickom skúšaní na pracovisku a f) uloženie v databázach na použitie pre výber centier do ďalších skúšaní v budúcnosti. V prípade, že niektorý člen personálu centra zúčastňujúci sa skúšania nebude ochotný poskytnúť takýto súhlas, zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že takýto personál sa nebude môcť skúšania zúčastniť.

5. Zdravotnícke zariadenie súhlasí že odmena, ktorú dostane podľa tejto zmluvy nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytuje a že žiadne platby sa mu neposkytujú za účelom nábádania na predaj alebo predpisovanie žiadnych liekov, zdravotníckych pomôcok ani produktov. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať žiadnemu pacientovi, poisťovní ani štátnemu úradu žiadne predmety, návštevy, služby alebo náklady, ktoré poskytne alebo hradí spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ.

6. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že oni sami ani žiadna fyzická alebo právnická osoba

behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist IQVIA, Sponsor or the Institution in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

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

For the purposes of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

This Agreement is made in 4 counterparts, one for each contracting party and principal investigator. In the case of a variant, the Slovak version shall be preferred.

This Agreement is fully in accordance with domestic regulation and the Slovak laws shall govern.

konajúca v ich mene, ani žiadny príjemca podľa tejto zmluvy, nebude priamo ani nepriamo ponúkať ani platiť, ani neschváli žiadnu platbu alebo ponuku finančných prostriedkov alebo inej hodnotnej veci žiadnemu verejnému predstaviteľovi (podľa nižšie uvedenej definície) alebo verejnej organizácii s vedomím alebo zámerom, že takáto platba, prísľub alebo dar sa či už čiastočne alebo úplne poskytuje s cieľom ovplyvniť nejaký úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré napomôže spoločnosti IQVIA, zadávateľovi alebo zdravotníckemu zariadeniu zabezpečiť si nenáležitú výhodu, získať alebo udržať si obchodnú činnosť alebo nasmerovať obchodnú činnosť na akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu.

Okrem iných práv a opravných prostriedkov podľa tejto zmluvy alebo podľa zákona, môže zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA túto zmluvu vypovedať, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektoré z vyhlásení a záruk obsiahnutých v tomto článku alebo ak sa spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ dozvedia, že zdravotnícke zariadenie alebo iná fyzická alebo právnická osoba, konajúca v jeho mene poukazuje alebo poukázala nejaké nenáležité platby verejným predstaviteľom.

Pre účely tejto zmluvy znamená „verejný predstaviteľ“ každého úradníka alebo zamestnanca štátnej správy alebo medzinárodnej verejnej organizácie a každého ich oddelenia alebo úradu a každú osobu konajúcu s nejakou úradnou právomocou, vrátane osôb zastupujúcich orgány štátnej správy alebo štátne podniky a každú politickú stranu, predstaviteľa politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu.

Táto zmluva je vyhotovená v počte 4 kusov, pre každú zmluvnú stranu a pre skúšajúceho po jednom vyhotovení. V prípade variantného znenia má prednosť slovenská verzia.

Táto zmluva sa riadi slovenským právnym poriadkom.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.:

By: _____

Name: _____ Site Head

Title: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Date: 17/DEC/2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY SPONSOR (IQVIA executing on Sponsor's behalf):

By: _____

Name: _____ Site Head

Title: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Date: 17/DEC/2020

READ AND AGREED BY THE PRINCIPAL INVESTIGATOR Blandina Lipkova MD

By: _____

Date: 14-DEC-2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Institution Fakulna nemocnica s poliklinikou Zilina

By: _____

Name: _____

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): Ing. Igor Stalmašek, MBA
Generálny riaditeľ
FNsP Žilina

Date: 18.12.2020

By: _____

Name: _____

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): MUDr. Igor Bizik, MBA
Medicínsky riaditeľ
FNsP Žilina

Date: 18.12.2020

ZA IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.:

Podpis: _____

Meno: Dr. Zoltán Varga

Funkcia: Site Head
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Dátum: 17/DEC/2020

ZA ZADÁVATEĽA (IQVIA podpisuje v mene zadávateľa)

Podpis: _____

Meno: _____

Funkcia: _____

Dátum: 17/DEC/2020

SKÚŠAJÚCI MUDR. BLANDINA LIPKOVÁ PREČÍTALA A SÚHLASILA:

Podpis: _____

Dátum: 14-DEC-2020

ZA Zdravotnícke zariadenie Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina

Podpis: _____

Meno: _____

Funkcia: (musí byť oprávnený/a podpisovať v mene zdravotníckeho zariadenia) Ing. Igor Stalmašek, MBA
Generálny riaditeľ
FNsP Žilina

Dátum: 18.12.2020

Podpis: _____

Meno: _____

Funkcia: (musí byť oprávnený/a podpisovať v mene zdravotníckeho zariadenia) MUDr. Igor Bizik, MBA
Medicínsky riaditeľ
FNsP Žilina

Dátum: 18.12.2020

ATTACHMENT A

TERMS AND CONDITIONS

Capitalized terms not defined herein shall have the meanings assigned to them in the attached Agreement.

1) Conduct of the Study. The parties to the Agreement agree that the Study will be performed in strict accordance with the Protocol, all applicable laws, regulations and guidelines, and good clinical practices ("GCPs"). Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. The Investigator shall review all case report forms ("CRFs") to ensure their accuracy and completeness, shall review and understand the information in the investigator's brochure, shall ensure that all informed consent requirements are met (including any needed authorizations for the use, storage and transfer of personal data), shall ensure that all required reviews and approvals (or favorable opinions) by applicable regulatory authorities and Institutional Review Boards ("IRBs") or Independent Ethics Committees ("IECs") are obtained and shall provide a copy of such approval to IQVIA prior to enrollment of any subjects. If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated. CRFs will be legible and completed within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Any requests by IQVIA for verification, clarification or correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. Sponsor and/or IQVIA reserve(s) the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this Section 1. A sample informed consent form has been provided by the Sponsor for use in the Study; any modifications to this form must be approved by IQVIA or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. The Institution through its Investigator agrees to ensure that all clinical data are accurate, complete, and legible. The Institution shall promptly and fully produce all data, records and information relating to the Study to IQVIA and Sponsor and their representatives during normal business hours, and shall assist them in promptly resolving any questions and in performing audits or reviews of original subject

PRÍLOHA A

PODMIENKY ZMLUVY

Kľúčové pojmy, ktoré nie sú definované v tejto prílohe majú ten význam, ktorý sa im pripisuje v pripojenej zmluve.

1) Vykonanie skúšania. Zmluvné strany sa dohodli, že skúšanie bude vykonané v prísnom súlade s protokolom, príslušnými právnymi predpismi a smernicami a správnu klinickou praxou. Skúšajúci zodpovedá za vykonávanie skúšania v Zdravotníckom zariadení a dohliada na každého na koho delegoval určité povinnosti v klinickom skúšaní, alebo vykonáva v skúšaní určitú funkciu. Skúšajúci skontroluje všetky patientske hárky („CRF“), aby zabezpečil ich správnosť a úplnosť, prečíta a osvojí si informácie uvedené v príručke pre skúšajúceho, zabezpečí, aby informovaný súhlas spĺňal všetky požiadavky (vrátane všetkých potrebných povolení pre používanie, uchovávanie a prenos osobných údajov), zabezpečí získanie všetkých požadovaných vyjadrení a schválení (alebo priaznivých posudkov) od príslušných kontrolných úradov a nezávislých etických komisií a pred zaradením akéhokoľvek subjektu poskytne spoločnosti IQVIA kópie takýchto schválení. V prípade, ak skúšajúci alebo Zdravotnícke zariadenie prenechá fyzickej alebo právnickej osobe určité funkcie súvisiace s klinickým, skúšaním, Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabezpečia, že fyzická alebo právnická osoba je dostatočne kvalifikovaná na výkon týchto činností a zavedú dostatočné postupy na to, aby zabezpečili riadny výkon funkcií a správne vytvorené údaje. CRF budú čitateľné a skompletizované do 5 pracovných dní od návštevy pacienta alebo udalosti, ktorej údaje sa do CRF vkladajú. Všetky žiadosti spoločnosti IQVIA na overenie, objasnenie alebo opravu údajov, musia byť poskytnuté do 5 pracovných dní od obdržania požiadavky. Zadávatel' alebo IQVIA majú právo zadržať platbu v prípade závažného alebo opakovaného nesplnenia povinností podľa predchádzajúcej vety. Zadávatel' poskytol vzor informovaného súhlasu pre použitie v tomto skúšaní; akékoľvek zmeny tohto informovaného súhlasu musí pred jeho použitím schváliť spoločnosť IQVIA alebo zadávatel', pričom takýto súhlas sa nemá neodôvodnene odmietať. Zdravotnícke zariadenie sa prostredníctvom skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, aby všetky klinické údaje boli presné, úplné a čitateľné. Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosti IQVIA, zadávateľovi a ich zástupcom urýchlene a kompletne odovzdávať všetky údaje, záznamy a informácie týkajúce sa skúšania v priebehu riadneho pracovného času a bude im pomáhať pri riešení všetkých otázok a pri vykonávaní všetkých inšpekcií alebo kontrol originálnych zdravotných záznamov subjektov, hlásení alebo iných zdrojových údajov. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti IQVIA a zadávateľa pri ich návštevách centra skúšania a zabezpečiť, aby ich jeho zamestnanci,

records, reports, or data sources. The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for, such representatives. The Institution warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with IQVIA and Sponsor. The Institution shall use the product being tested (the "Investigational Product"), and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all Investigational Product and any comparator products in a locked, secured area at all times. Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return all unused Investigational Product, comparator products, equipment, and materials and all Confidential Information (as defined below).

2) Confidential and Proprietary Information. All information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, CRFs, photographs, videos and instructions), and materials (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), provided to the Site by IQVIA, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, relating to the Study or its progress (hereinafter, the "Confidential Information") shall be the property of Sponsor. The Institution shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Study, who are subject to confidentiality obligations that are consistent with this Agreement, on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Institution; b) is disclosed to the Institution by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to IRBs, IECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article 3 herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Institution shall give Sponsor and IQVIA prompt, advance written notice to permit IQVIA, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure. The existing inventions and technologies of Sponsor, IQVIA, or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct

zástupcovia alebo personál pri návštevách neobťažovali ani iným spôsobom pre nich nevytvárali nepriateľské pracovné prostredie. Zdravotnícke zariadenie zaručuje, že má zákonné oprávnenie na odovzdávanie klinických údajov, záznamov a informácií súvisiacich so skúšaním spoločnosti IQVIA a zadávateľovi. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje použiť produkt, ktorý sa skúša (ďalej „**skúšaný produkt**“) a všetky referenčné produkty (komparátory) poskytnuté v súvislosti so skúšaním výhradne pre účely riadneho vykonania skúšania a vždy skúšaný produkt a všetky referenčné produkty uchovávať na uzamknuteľnom a zabezpečenom mieste. Po dokončení alebo zastavení skúšania sa zdravotnícke zariadenie zaväzuje vrátiť všetok nepoužitý skúšaný produkt, referenčné produkty, vybavenie a materiály a všetky dôverné informácie (definované nižšie).

2) Dôverné informácie a informácie chránené vlastníckymi právami. Všetky informácie (najmä dokumenty, popisy, údaje, CRF, fotografie, videá a pokyny) a materiály (najmä skúšaný produkt a referenčné produkty - komparátory), ktoré centru skúšania poskytne IQVIA, zadávateľ alebo ich zástupcovia (či už vo verbálnej, písomnej alebo elektronickej forme) a všetky údaje, hlásenia a informácie týkajúce sa skúšania alebo jeho priebehu (ďalej „**dôverné informácie**“) sú vlastníctvom zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie bude uchovávať dôverné informácie v prísnom utajení a odovzdá ich len svojim zamestnancom zapojeným do vedenia skúšania, ktorí podliehajú povinnostiam zachovania dôvernosti v súlade s touto zmluvou podľa zásady, že každý zamestnanec dostane len tie informácie, ktoré potrebuje. Povinnosti zachovávania dôvernosti pretrvávajú až do desiatich (10) rokov od dokončenia skúšania, nevzťahujú sa však na dôverné informácie v tom rozsahu, v ktorom: a) sú alebo sa stanú verejne prístupnými bez zavinienia zdravotníckeho zariadenia, b) ich zdravotníckemu zariadeniu odovzdá nejaká tretia strana, ktorá nepodlieha žiadnym povinnostiam zachovávania ich dôvernosti; c) je nutné ich odovzdať etickým komisiám alebo príslušným kontrolným úradom; d) musia byť uvedené v informovaných súhlasoch subjektov; e) sú publikované v súlade s článkom 3 tejto zmluvy alebo f) ich odovzdanie požadujú príslušné právne predpisy za predpokladu, že zdravotnícke zariadenie bude IQVIA a zadávateľa urýchlene vopred písomne informovať a umožní IQVIA, zadávateľovi alebo ich zástupcom namietat' proti takémuto odovzdaniu alebo ho inak obmedziť. Existujúce vynálezy a technológie zadávateľa, IQVIA alebo zdravotníckeho zariadenia sú samostatným vlastníctvom každého z nich a nie sú ovplyvnené touto zmluvou. Zadávatel' je výhradným vlastníkom všetkých vynálezov, objavov, autorských práv, obchodných tajomstiev a ďalších práv duševného vlastníctva

of the Study. The Institution will promptly notify Sponsor in writing if it or Investigator conceives or makes any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries. The Institution agrees to comply with any applicable data privacy or data protection legislation of the country in which the data originated.

3) Publication. Institution understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Institution is free to publish or present the Study results obtained at the Site, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside persons, the Institution shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and allow Sponsor sixty (60) days to review and comment on them. If the Sponsor requests, the Institution shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. In addition, at Sponsor's request, the Institution shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. No party hereto shall use any other party's name in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission.

4) Inspection and Debarment. When given reasonable notice, the Institution agrees to allow authorized IQVIA, Sponsor and regulatory authority personnel direct access to the Institution's records relating to the Study, including subject medical records, for monitoring, auditing, and inspection purposes. If any source data are kept on computer files only, the Site shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents. 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 Institution's facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to

vzniknutých čiastočne alebo úplne z dôverných informácií alebo z vedenia skúšania. Zdravotnícke zariadenie bude zadávateľa urýchlene písomne informovať, ak zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci sformuluje alebo vytvorí takéto objavy alebo vynálezy a na náklady zadávateľa vyhotoví a podpíše všetky doklady alebo právne dokumenty potrebné na to, aby zadávateľ mohol získať patenty v ktorejkoľvek krajine alebo inak chrániť svoje záujmy v takýchto objavoch alebo vynálezoch. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje dodržiavať všetky príslušné právne predpisy o ochrane osobných údajov platné v krajine, z ktorej údaje pochádzajú.

3) Publikovanie. Zdravotnícke zariadenie si uvedomuje, že toto skúšanie sa vedie vo viacerých výskumných centrách (multicentrické skúšanie). Zdravotnícke zariadenie môže slobodne publikovať alebo prezentovať výsledky skúšania získané v centre, ale až po prvej publikácii alebo prezentácii, zahŕňajúcej multicentrické údaje alebo po osemnástich (18) mesiacoch od dokončenia multicentrického skúšania, podľa toho, čo nastane skôr. Najmenej šesťdesiat (60) dní pred podaním rukopisu alebo iného materiálu týkajúceho sa skúšania do tlače alebo pred jeho prezentovaním vydavateľovi, recenzentovi alebo iným nezúčastneným osobám poskytne zdravotnícke zariadenie zadávateľovi kópiu všetkých takýchto rukopisov a materiálov a poskytne zadávateľovi šesťdesiat (60) dní na ich posúdenie a pripomienkovanie. Ak to bude zadávateľ požadovať, zdravotnícke zariadenie odstráni pred podaním do tlače alebo prezentovaním týchto materiálov všetky dôverné informácie (okrem výsledkov skúšania). Na požiadanie zadávateľa tiež zdravotnícke zariadenie odloží publikovanie o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby umožnilo zadávateľovi podať žiadosť o patentovú ochranu. Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany v súvislosti s akoukoľvek reklamou, publikáciou alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia.

4) Kontrola a vylúčenie. Za predpokladu, že o tom bude zdravotnícke zariadenie informované v dostatočnom predstihu, zaväzuje sa poskytnúť poverenému personálu IQVIA, zadávateľa a kontrolných úradov priamy prístup k záznamom zdravotníckeho zariadenia týkajúcim sa skúšania, vrátane zdravotných záznamov subjektov, pre účely monitoringu, auditu a inšpekcie. Ak budú niektoré zdrojové údaje uložené len v počítačových súboroch, centrum skúšania vyhotoví výtlačky všetkých takýchto údajov dôležitých pre skúšanie pre účely overenia zdrojovej dokumentácie, dá ich podpísať, datovať a bude ich uchovávať ako zdrojovú dokumentáciu. Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania s akýmkoľvek štátnymi alebo kontrolnými úradmi a poskytne z nej spoločnosti IQVIA kópie, najmä o požiadavkách na inšpekciu priestorov zdravotníckeho zariadenia a umožní spoločnosti IQVIA a zadávateľovi, aby sa takýchto inšpekcií zúčastnili.

separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Institution and Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Institution, Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research. The Investigator and the Institution shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice ("GCP") guidelines and Sponsor requirement for twenty five (25) years after the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable laws. In addition, Institution shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents. If the Investigator leaves an institution, then responsibility for maintaining Study records shall be determined in accordance with applicable regulations. During the Study and for 25 years thereafter, if an investigator or sub-investigator leaves an institution or otherwise changes addresses, he or she shall promptly notify Sponsor and IQVIA of his or her new address. The Institution represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is 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.

5) Termination. Sponsor may suspend enrollment or terminate this Agreement effective immediately upon written notice. The Institution may terminate this Agreement upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent the Site from completing the Study, or if the Institution reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in the Attachment B; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all subject CRF

Zdravotnícke zariadenie vynaloží primeranú snahu na to, aby oddelilo a neodovzdalo dôverné informácie a materiály, ktorých odovzdanie počas takýchto inšpekcií nie je požadované. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie každý samostatne vyhlasujú a zaručujú, že im nehrozia žiadne audity, vyšetrovania alebo opatrenia kontrolných úradov z určitého dôvodu, týkajúce sa zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich zamestnancov či zástupcov zapojených do činností skúšania, ktoré súvisia s dodržiavaním právnych predpisov platných pre vedenie akéhokoľvek klinického výskumu. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie spoločne zodpovedajú za uchovávanie nevyhnutných dokumentov skúšania spôsobom špecifikovaným aktuálnymi smericami správnej klinickej praxe („GCP“) a príslušnými právnymi predpismi po dobu dvadsaťpäť (25) rokov od dokončenia skúšania, alebo dlhšiu dobu, ak to požadujú aktuálne smernice GCP alebo platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie tiež podnikne opatrenia, ktoré zabránia náhodnému alebo predčasnému zničeniu týchto dokumentov. Ak skúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odíde, zodpovednosť za uchovávanie záznamov zo skúšania sa určí v súlade s platnými právnymi predpismi. Ak v priebehu skúšania alebo do dvadsiatich piatich (25) rokov po ňom skúšajúci alebo spoluskúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odíde alebo iným spôsobom zmení adresu, musí spoločnosť IQVIA a zadávateľa urýchlene informovať o svojej novej adrese. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že samotné zdravotnícke zariadenie ani jeho zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie pod jeho vedením neboli vylúčené, diskvalifikované ani im nebol udelený zákaz vykonávania 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 spoločnosť IQVIA okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

5) Vypovedanie zmluvy. Zadávatel môže zastaviť zaraďovanie alebo vypovedať túto zmluvu písomnou výpoveďou s okamžitou účinnosťou. Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabraňujú v dokončení skúšania, alebo ak zdravotnícke zariadenie dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovať v skúšaní nie je bezpečné. Po prevzatí písomnej výpovede centrum skúšania okamžite zastaví nábor subjektov do skúšania, dodrží postupy definované pre vypovedanie zmluvy, zabezpečí, aby boli dokončené všetky požadované kontrolné vyšetrenia subjektov a vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. IQVIA poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe B; desať percent (10%) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného schválenia všetkých stránok patientskych hárkov (CRF) a všetkých vydaných

pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

6) Claims and Disclaimers. The Sponsor maintains a policy or program of insurance of the study site at levels sufficient to support its obligations hereunder.

Sponsor ensured insurance of sites liability for damage in accordance with the provisions of § 43 of the Pharmaceuticals Act. The Institution shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Institution and Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Institution or Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation. Sponsor shall have the right to control the defense of any such claims and the Institution shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims. IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA. Neither IQVIA nor Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any third party claims of illness, injury or damage resulting from the Institution's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement, breach of applicable law or regulation or willful misconduct. 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. Institution shall maintain a Commercially Reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to IQVIA; or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Institution shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance during the Study and, upon request, shall provide a certificate of currency to IQVIA. For purposes of this Section, "Commercially Reasonable" shall mean in accordance with standard practice in the industry and in the geographical area.

vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok stanovených v tejto zmluve. Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ neručia zdravotníckemu zariadeniu za akýkoľvek ušlý zisk, stratu príležitostí alebo iné následné škody.

6) Nároky na odškodnenie a odmietnutie zodpovednosti. Zadávatel zodpovedá za zabezpečenie metódy alebo spôsobu poistenia pracoviska skúšania v dostatočnom rozsahu na zabezpečenie svojich záväzkov podľa tejto zmluvy. Zadávatel zabezpečil poistenie zodpovednosti pracoviska skúšania za škodu v súlade s ustanovením § 43 zákona o liekoch. Zdravotnícke zariadenie bude IQVIA a zadávateľa urýchlene písomne informovať o každom vznesenom nároku na odškodnenie choroby, ujmy na zdraví alebo škody, skutočne alebo údajne spôsobenej vedením skúšania. Zadávatel sa zaväzuje zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho odškodniť a zbaviť zodpovednosti za akékoľvek vznesené nároky tretích strán na odškodnenie choroby, ujmy na zdraví alebo škody spôsobenej vedením skúšania v súlade s protokolom, s výnimkou rozsahu, v ktorom je takáto choroba, ujma na zdraví alebo škoda spôsobená nedbalosťou, nesprávnym konaním, nedodržaním protokolu alebo porušením platných právnych predpisov zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho. Zadávatel má právo riadiť obhajobu takýchto vznesených nárokov a zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom pri riešení takýchto nárokov plne spolupracovať. IQVIA výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným produktom, vrátane zodpovednosti za nároky na náhradu škody spôsobenej produktom, vyplývajúcej zo zdravotných problémov spôsobených alebo údajne spôsobených podávaním takéhoto produktu s výnimkou rozsahu, v ktorom by takáto zodpovednosť bola odôvodnená nedbalosťou, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany IQVIA. Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ nebudú mať žiadnu zodpovednosť a zdravotnícke zariadenie sa v rozsahu umožnenom právnymi predpismi zaväzuje IQVIA a zadávateľa odškodniť a zbaviť zodpovednosti za všetky vznesené nároky tretích strán na odškodnenie choroby, ujmy na zdraví alebo škody, vyplývajúce z nedbalosti, nedodržania protokolu, nezískania informovaného súhlasu, neoprávnených záruk, porušenia tejto zmluvy, porušenia platných právnych predpisov alebo úmyselne nesprávneho konania zo strany zdravotníckeho zariadenia. Účelom tejto zmluvy nie je vylúčiť alebo obmedziť zodpovednosť ktorejkoľvek strany za smrť alebo zranenie spôsobené nebanalnosťou. Zdravotnícke zariadenie bude udržiavať komerčne primerané poistenie a na požiadanie poskytne spoločnosti IQVIA poistný certifikát; v prípade, že príslušné poistenie poskytuje nejaká štátna inštitúcia, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie spĺňať všetky podmienky, aby si počas skúšania udržalo nárok na takúto štátnu poistenie a na požiadanie poskytne spoločnosti IQVIA potvrdenie

7) Financial Disclosure. In order to allow Sponsor to comply with its U.S. regulatory requirements, the Institution agrees that each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects shall promptly return to IQVIA, in accordance with their respective Investigator and Study Team Member Agreements, a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators or their spouses or dependent children. The Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Institution consents to such review. The Institution further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin, and to the U.S. if the Site is outside of the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

8) Shipping of Dangerous Goods and Infectious Materials. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) is subject to local, national, and international laws and regulations. The Institution is responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from the Institution complies with all applicable laws and regulations.

9) Adverse Event Reporting. Institution acknowledges that Investigator agrees to report any serious adverse events (SAEs) as required by law, regulation and the Protocol. Within 24 hours (or such other time as specified in the Protocol) of first knowledge of any SAE or any event that could affect the safety of the Study participants, Investigator will notify IQVIA RDS Slovakia s.r.o.

10) Additional Contractual Provisions. This Agreement, including these Terms and Conditions, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. Institution agrees that the arrangements between Sponsor, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement. No

o aktuálnosti takéhoto poistenia. Pre účely tohto článku znamená „komerčne primerané“ takú výšku poistného krytia, ktorá zodpovedá štandardnej praxi v tomto odvetví a geografickej oblasti.

7) Finančné výkazy a priznania. Aby zadávateľovi umožnilo splniť požiadavky kontrolných úradov Spojených štátov amerických, zdravotnícke zariadenie súhlasí, že každý uvedený alebo identifikovaný skúšajúci alebo spoluskúšajúci priamo zapojený do liečby alebo vyhodnocovania subjektov skúšania, urýchlene odovzdá spoločnosti IQVIA finančné výkazy, v súlade s ich zmluvami pre členov štúdiového tímu, vyplnené a podpísané týmito skúšajúcimi alebo spoluskúšajúcimi, kde budú uvedené všetky relevantné finančné záujmy týchto skúšajúcich alebo spoluskúšajúcich ako aj ich manželov/manžielok a vyživovaných detí. Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že vyplnené finančné výkazy môžu podliehať kontrolám zo strany štátnych a kontrolných úradov, zadávateľa, spoločnosti IQVIA a ich zástupcov a s takouto kontrolou súhlasí. Zdravotnícke zariadenie ďalej súhlasí s prenosom svojich finančných údajov do krajiny pôvodu zadávateľa a do Spojených štátov amerických, ak sa centrum skúšania nachádza mimo Spojených štátov amerických, aj keď v týchto krajinách nie je zabezpečená ochrana osobných údajov alebo je na nižšej úrovni, než v domácej krajine centra skúšania.

8) Preprava nebezpečného a infekčného materiálu. Preprava nebezpečného a infekčného materiálu (vrátane infekčných biologických vzoriek subjektov) podlieha miestnym, národným a medzinárodným právnym predpisom. Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby každá osoba, ktorá balí akýkoľvek nebezpečný alebo infekčný materiál alebo s ním inak manipuluje pri preprave zo zdravotníckeho zariadenia, dodržiavala príslušné právne predpisy a nariadenia.

9) Hlásenie nežiaducich udalostí. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci sa zaväzuje hlásiť všetky závažné nežiaduce udalosti (SAE) v súlade s požiadavkami právnych predpisov a protokolu. Skúšajúci bude informovať IQVIA RDS Slovakia s.r.o. do 24 hodín (alebo v inej lehote definovanej v protokole) od prvého zistenia akejkoľvek SAE alebo inej udalosti, ktorá by mohla mať nepriaznivý vplyv na bezpečnosť účastníkov skúšania.

10) Ďalšie zmluvné ustanovenia. Táto zmluva vrátane týchto podmienok predstavuje jediné a úplné ujednanie medzi zmluvnými stranami v tejto veci a nahrádza všetky ďalšie písomné alebo ústne dohody o tomto skúšaní. Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že dohoda medzi zadávateľom, IQVIA a skúšajúcim o vedení skúšania a platbách splatných skúšajúcemu za vykonanie skúšania je podrobne definovaná v samostatnej písomnej zmluve. Všetky zmeny a doplnky tejto zmluvy sú platné len v písomnej forme a po podpise oboma zmluvnými stranami.

amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. 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. 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 Sponsor. Sponsor may, and/or IQVIA may upon Sponsor's request, assign this Agreement to a third party, (and IQVIA may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or IQVIA (as the case may be) 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. 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, including without limitation Sections 2, 3, 4, 6, 7 and 10 of this Attachment A.

Equipment

Visual Acuity Equipment

Subject to the conditions set forth below, Sponsor or IQVIA, in justified cases can provide visual acuity equipment ("VA equipment"), or other minor equipment ("Minor Equipment") which is required for use in the Study and that Site does not otherwise own or have access to VA and/or Minor Equipment to Site for use in the Study. The initial value of any of the VA or Minor Equipment does not exceed 500 USD.

(i) **Minor and/or VA Equipment Use; Maintenance.** Site agrees to house the Minor and/or VA Equipment on site and to use the Minor and/or VA Equipment solely in connection with the Study during the term of the Agreement. Site agrees to maintain the Minor and/or VA Equipment in good working condition, reasonable wear and tear excepted. In the event that the Minor and/or VA Equipment malfunctions or ceases to operate during the conduct of the Study through no fault of Site, Sponsor or IQVIA will work with Site to arrange for appropriate maintenance or replacement of the Minor and/or VA Equipment, including, at Sponsor's option, reimbursing Site for reasonable maintenance or replacement expenses.

(ii) **Transfer of VA Equipment to Site.** Except as set forth in subparagraph (iii), after the

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. 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 písomného súhlasu zadávateľa. Zadávatel', alebo spoločnosť IQVIA na požiadanie zadávateľa, môže postúpiť túto zmluvu tretej osobe (a spoločnosť IQVIA môže na požiadanie zadávateľa postúpiť svoje práva a povinnosti podľa tejto zmluvy na zadávateľa) a zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA (podľa toho, ktorý prípad nastane) nebude zodpovedať za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia a zdravotnícke zariadenie s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca bude zdravotnícke zariadenie o takomto postúpení urýchlene informovať. Platnosť podmienok tejto zmluvy, ktoré obsahujú povinnosti alebo práva presahujúce dobu dokončenia skúšania, najmä tých, ktoré sú obsiahnuté v článkoch č. 2, 3, 4, 6, 7 a 10 tejto Prílohy A, pretrvá aj po vypovedaní alebo splnení tejto zmluvy.

Vybavenie

Vybavenie na vyšetrenia zrakovéj ostrosti

Pod nižšie uvedenými podmienkami môže zadávateľ alebo IQVIA v odôvodnených prípadoch poskytnúť vybavenie na vyšetrenia zrakovéj ostrosti (ďalej „vybavenie na VZO“), alebo iné menšie vybavenie (ďalej „menšie vybavenie“), požadované na použitie v skúšaní, ak pracovisko skúšania takéto vybavenie na VZO alebo menšie vybavenie inak nevlastní alebo k nemu nemá prístup, aby ho mohlo použiť v skúšaní. Počiatočná hodnota žiadneho vybavenia na VZO ani menšieho vybavenia nepresiahne 500 USD.

(i) **Použitie a údržba menšieho vybavenia a vybavenia na VZO.** Pracovisko skúšania sa zaväzuje umiestniť menšie vybavenie alebo vybavenie na VZO na pracovisku a používať ho výlučne v súvislosti so skúšaním počas platnosti tejto zmluvy. Pracovisko skúšania sa zaväzuje udržiavať menšie vybavenie alebo vybavenie na VZO v dobrom prevádzkovom stave, s výnimkou bežného opotrebovania. V prípade, že sa na menšom vybavení alebo vybavení na VZO počas vykonávania skúšania vyskytne porucha alebo prestane fungovať bez zavinenia zo strany pracoviska skúšania, zadávateľ a IQVIA budú s pracoviskom skúšania spolupracovať, aby zriadili primeranú údržbu alebo výmenu menšieho vybavenia alebo vybavenia na VZO, čo podľa zadávateľovho výberu zahŕňa uhradenie primeraných výdavkov na údržbu alebo výmenu pracovisku skúšania.

(ii) **Prevod vybavenia na VZO na pracovisko skúšania.**

completion of the Study at Site, the VA Equipment shall be irrevocably transferred and assigned to Site as part of its compensation for conducting the Study, and Site may thereafter use the VA Equipment for all legally permitted purposes. IN THE EVENT OF SUCH TRANSFER OR ASSIGNMENT, THE VA EQUIPMENT SHALL BE TRANSFERRED AND ASSIGNED "AS IS," AND SPONSOR MAKES NO WARRANTY OR REPRESENTATION, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO FITNESS, MERCHANTABILITY, QUALITY, DESIGN, CONDITION, SUITABILITY OR PERFORMANCE OF THE VA EQUIPMENT.

For Minor Equipment: Upon completion or any earlier termination of the Study at Site, Site shall, at its option, either: (A) return the Minor Equipment to Sponsor at Sponsor's expense; or (B) reimburse Sponsor for the residual fair market value of the Minor Equipment as of the date of termination. Sponsor or IQVIA may, at its option, either withhold the final payment to Site until the Minor Equipment is returned, or until Site reimburses Sponsor for the residual fair market value of the Minor Equipment as of the date of completion or termination of the Study. IN THE EVENT OF TRANSFER OR ASSIGNMENT UNDER THIS PARAGRAPH, THE MINOR EQUIPMENT SHALL BE TRANSFERRED AND ASSIGNED "AS IS," AND SPONSOR MAKES NO WARRANTY OR REPRESENTATION, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO FITNESS, MERCHANTABILITY, QUALITY, DESIGN, CONDITION, SUITABILITY OR PERFORMANCE OF THE MINOR EQUIPMENT.

(iii) **Early Termination; Non-Use.** In the event that Site does not use the VA or Minor Equipment in the conduct of any Study activities or the Agreement is terminated by Sponsor for cause, Site shall, at its option, either: (A) return the VA or Minor Equipment to Sponsor at Sponsor's expense; or (B) reimburse Sponsor for the residual fair market value of the VA or Minor Equipment as of the date of termination. Sponsor or IQVIA may, as appropriate, either withhold the final payment to Site until the VA or Minor Equipment is returned, or until Site reimburses Sponsor for the residual fair market value of the VA or Minor Equipment as of the date of termination.

S výnimkou ustanovení pododseku (iii) sa vybavenie na VZO po dokončení skúšania na pracovisku neodvolateľne prevedie a postúpi na pracovisko skúšania ako súčasť jeho odmeny za vykonanie skúšania a pracovisko skúšania môže potom vybavenie na VZO používať na všetky zákonom povolené účely. V PRÍPADE TAKÉHO PREVODU ALEBO POSTÚPENIA SA VYBAVENIE NA VZO PREVÁDZA A POSTUPOJE V TAKOM STAVE, V AKOM PRÁVE JE, A ZADÁVATEĽ NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY ANI VYHLÁSENIA, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, NAJMÄ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA POUŽITELNOSTI, PREDAJNOSTI, KVALITY, DIZAJNU, STAVU, VHODNOSTI ALEBO VÝKONNOSTI VYBAVENIA NA VZO.

V prípade menšieho vybavenia: Po dokončení alebo akekoľvek predčasnom ukončení skúšania na pracovisku má pracovisko skúšania podľa svojho výberu buď: (A) vrátiť menšie vybavenie zadávateľovi na zadávateľove náklady; alebo (B) uhradiť zadávateľovi zostatkovú reálnu trhovú hodnotu menšieho vybavenia ku dňu ukončenia. Zadávatel' alebo spoločnosť IQVIA môžu podľa svojho výberu buď pozdržať záverečnú platbu pre pracovisko skúšania dovtedy, kým sa menšie vybavenie nevráti, alebo kým pracovisko skúšania neuhradí zadávateľovi zostatkovú reálnu trhovú hodnotu menšieho vybavenia ku dňu dokončenia alebo predčasného ukončenia skúšania. V PRÍPADE PREVODU ALEBO POSTÚPENIA PODĽA TOHTO ODSEKU SA MENŠIE VYBAVENIE PREVÁDZA A POSTUPOJE V TAKOM STAVE, V AKOM PRÁVE JE, A ZADÁVATEĽ NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY ANI VYHLÁSENIA, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, NAJMÄ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA POUŽITELNOSTI, PREDAJNOSTI, KVALITY, DIZAJNU, STAVU, VHODNOSTI ALEBO VÝKONNOSTI MENŠIEHO VYBAVENIA.

(iii) **Vypovedanie a nepoužitie.** V prípade, že pracovisko skúšania nepoužije vybavenie na VZO alebo menšie vybavenie na vykonanie žiadnych činností skúšania, alebo túto zmluvu zadávateľ z nejakého dôvodu vypovie, má pracovisko skúšania podľa svojho výberu buď: (A) vrátiť vybavenie na VZO alebo menšie vybavenie zadávateľovi na jeho náklady; alebo (B) uhradiť zadávateľovi zostatkovú reálnu trhovú hodnotu vybavenia na VZO alebo menšieho vybavenia ku dňu vypovedania. Zadávatel' alebo IQVIA môžu vo vhodných prípadoch buď pozdržať záverečnú platbu pre pracovisko skúšania dovtedy, kým sa vybavenie na VZO alebo menšie vybavenie nevráti, alebo kým pracovisko skúšania neuhradí zadávateľovi zostatkovú reálnu trhovú hodnotu vybavenia na VZO alebo menšieho vybavenia ku dňu vypovedania.

ATTACHMENT B

Roche / Genentech Study GR41987

1. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

1) PAYMENT TERMS

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PRÍLOHA B

Klinické skúšanie Roche/genentech GR41987

ROZPOČET A PLATOBNÁ SCHÉMA

1) PLATOBNÉ PODMIENKY

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PI: Blandina Lipkova MD

[illegible]

[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]