

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

## ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

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

**Frantisek Jurcaga, MD, MPH** with a working place at Neurologické oddelenie, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a.s., at the address; Satinského 1/I.7770, 811 08 Bratislava, Slovak Republic (the "**Investigator**"),

**MUDr. František Jurčaga, MPH**, s miestom pracoviska; Neurologické oddelenie, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a.s., na adrese Satinského 1/I.7770, 811 08 Bratislava Slovenská republika (ďalej „**skúšajúci**“)

and

a

**Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a.s.**, with a registered address at Satinského I.7770/1 Bratislava 811 08, Slovak Republic, Company Filed in the Business Register of the District Court Bratislava I, Section: Sa, File No: 4677/B, Org No: 44 570 783, Represented by: Doc. Branislav Delej, MD, PhD., MPH - Chairman of the Board of Management and general manager (the "**Institution**"),

**Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s.**, so sídlom spoločnosti na adrese Satinského I.7770/1 Bratislava, 811 08, Slovenská republika, Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel Sa, Vl.č.: 4677/B, IČO: 44 570 783, V zastúpení: Doc. MUDr. Branislav Delej, PhD., MPH - predseda predstavenstva a generálny riaditeľ (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**“)

and

a

**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

**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

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

každý z nich ďalej v 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:                               | <b>Frantisek Jurcaga, MD, MPH</b>                                                                                                                                                        | Skúšajúci:                 | <b>MUDr. František Jurčaga, MPH</b>                                                                                                                                                                                             |
| Location where the study will be conducted: | Neurologické oddelenie Univerzitná nemocnica-Nemocnica svätého Michala, a.s., which is a division/part of the Institution                                                                | Miesto vedenia skúšania:   | Neurologické oddelenie Univerzitná nemocnica-Nemocnica svätého Michala, a.s. 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:

V tejto zmluve platia nasledujúce definície:

**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 protection of personal data that are applicable to the Site.

**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 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“):** patientsky 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 Registration of 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 registráciu liekov na humánne použitie (ICH), ktorá sa môže priebežne meniť a dopĺňať a zásady definované v Helsinskej deklarácii, ktoré môžu byť priebežne revidované.

**Government Official:** any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World

**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

Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

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

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study

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

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

organizácie, napr. Svetovej banky alebo Spojených národov; každý funkcionár alebo zamestnanec politickej strany alebo osoba konajúca s oficiálnou právomocou v mene politickej strany; a kandidát na politickú funkciu a každý lekár, lekárnik alebo iný zdravotník, ktorý pracuje pre nemocnicu, lekárňu alebo iné zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje vládny úrad, ministerstvo alebo odbor vlády.

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

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

Zdravotné záznamy: primárne zdravotné záznamy subjektu skúšania 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

regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

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

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

všetky záznamy týkajúce sa evidencie a výdaja skúšaného produktu.

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

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

## RECITALS:

**WHEREAS**, 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:

### 1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs. Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the US Foreign Corrupt Practices Act (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

## 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. VEDENIE SKÚŠANIA

#### 1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

Pracovisko skúšania sa zaväzuje, že spolu s personálom skúšania vykoná skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými miestnymi, národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a smernicami, najmä v súlade so zásadami správnej klinickej praxe. Pracovisko skúšania a personál skúšania berú na vedomie, že IQVIA, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických, (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 sa



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

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

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study

skúšajúci zaväzuje použiť dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadávateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania, 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 a 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. Zber, uchovávanie a likvidácia:  
Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlený, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.

Povinnosťou pracoviska skúšania je:

- I. viesť a uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia, vhodných pre daný druh údajov a v súlade s platnými právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;
- II. chrániť zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Ak to zadávateľ alebo IQVIA budú požadovať, pracovisko skúšania zašle údaje skúšania s použitím elektronického systému poskytnutého zadávateľom, IQVIA alebo ich povereným zástupcom a dodrží pri tom pokyny zadávateľa pre vkladanie (zápis) údajov do elektronického systému. Pracovisko skúšania zabráni neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že bude zachovávať fyzickú bezpečnosť

Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; 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 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. Any inquiries or requests regarding record retention can be sent at any time during the retention period to the email address, but in no circumstance shall Institution be allowed to destroy or 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 leaves the Institution, then responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for

elektronického systému a zabezpečí, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti. Skúšajúci sa zaväzuje zhromaždiť všetky údaje skúšania a zdravotné záznamy pred ich zapísaním do CRF. Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlené odosielanie CRF;

iii. uchovávať

zdravotné záznamy a údaje skúšania počas najmenej dvadsiatich piatich (25) rokov od uzatvorenej 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

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, ak sa zdravotnícke zariadenie zruší alebo z nejakého dôvodu už nebude k dispozícii na uchovávanie záznamov, musí o 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 uchovávania záznamov sa kedykoľvek počas lehoty uchovávania môžu odosielať na e-mailovú adresu

Zdravotnícke zariadenie však za žiadnych okolností nesmie zlikvidovať zdravotné záznamy a údaje skúšania pred uplynutím minimálnej lehoty ich uchovávania, pokiaľ na to zdravotnícke

maintaining the Medical Records and Study Data.

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

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

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

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

zariadenie nedostane od zadávateľa výslovný písomný pokyn.

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

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto postupujú zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie). 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 vrátiť všetky vzorky zadávateľovi, alebo znehodnotiť vzorky podľa pokynov zadávateľa v súlade s platnou legislatívou.

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

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

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

The Site shall immediately notify 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 Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. The Site shall provide IQVIA with a copy of any inspection report pertaining to the services provided under this Agreement. Site 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".

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

#### 1.4. Duties of Investigator

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

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

Pracovisko skúšania 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. Pracovisko skúšania vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne také dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované. Pracovisko skúšania poskytne spoločnosti IQVIA kópiu každej správy z inšpekcie týkajúcej sa služieb poskytovaných podľa tejto zmluvy. Pracovisko skúšania poskytne spoločnosti IQVIA a zadávateľovi možnosť pripomenkovať všetky odpovede týkajúce sa skúšania zadávateľa pred ich odoslaním štátnemu alebo kontrolnému úradu a získať kópiu konečnej odoslanej odpovede.

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

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

#### 1.4. Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci zodpovedá za vedenie skúšania v zdravotníckom zariadení a za dozor nad každou osobou alebo stranou, ktorú skúšajúci poverí povinnosťami a funkciami súvisiacimi so skúšaním. To zahŕňa najmä povinnosť skúšajúceho prečítať si a porozumieť informáciám uvedeným v príručke pre skúšajúceho alebo v návode na použitie zdravotníckej pomôcky, zabezpečiť, aby informovaný súhlas splňal všetky požiadavky, zabezpečiť získanie všetkých požadovaných posudkov a schválení od príslušných kontrolných úradov a nezávislých etických



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.

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

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

#### 1.5 Replacement of Investigator

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

#### 1.6 Lay Summary

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.

#### 1.7. Adverse Events

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

komisií a skontrolovať všetky CRF, aby zaistil ich správnosť a úplnosť.

Ak si skúšajúci a zdravotnícke zariadenie zaobstarajú na plnenie povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním služby nejakej inej osoby alebo strany, musia zabezpečiť, aby táto osoba alebo strana mala kvalifikáciu na plnenie takýchto povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním a zaviesť postupy, ktorými zaistia integritu vykonávaných povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním a všetkých vytvorených údajov.

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

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

#### 1.5 Náhrada skúšajúceho

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

#### 1.6 Stručný súhrn

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 technické výsledky vysvetlia jazykom 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.

#### 1.7. Nežiaduce udalosti

Pracovisko skúšania bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov. Pracovisko skúšania bude so zadávateľom spolupracovať v jeho úsilí ďalej sledovať priebeh všetkých nežiaducich udalostí.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's IRB/IEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's IRB/IEC approval to continue the Study.

#### 1.8. Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

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

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials at Sponsor's sole expense.

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

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

#### 1.9. 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.

#### 1.10 Report of Serious Breaches

Site acknowledges that the European Medicines Agency – EMA Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No

Pracovisko skúšania dodrží svoju oznamovaciu povinnosť voči nezávislej etickej komisii.

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

#### 1.8. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

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

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

Po dokončení alebo zastavení skúšania pracovisko skúšania podľa rozhodnutia zadávateľa a výhradne na zadávateľove náklady vráti alebo zlikviduje skúšaný produkt, referenčné produkty a materiály.

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

Všetko vybavenie a materiál ostáva výhradným a výlučným vlastníctvom zadávateľa. Pracovisko skúšania podľa pokynov zadávateľa vráti, zlikviduje alebo daruje všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom pre použitie v skúšaní.

#### 1.9. Kľúčový dátum zaraďovania

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

#### 1.10 Hlásenie závažných porušení

Pracovisko skúšania akceptuje, že smernica Európskej liekovej agentúry (EMA) týkajúca sa hlásenia závažných porušení nariadenia (EU)

536/2014 or the clinical trial 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 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 Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed 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.

2.

## **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

536/2014 alebo protokolu klinického skúšania 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 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. Pracovisko 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 pracoviskom skúšania v súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v Prílohe A, pričom posledná platba sa použije potom, čo pracovisko skúšania splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a IQVIA dostane všetky riadne vyplnené CRF, a ak to bude 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.

## **3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE**

### **3.1. Definícia**

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

status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

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

### 3.2. Obligations

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

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

To protect Confidential Information, Site agrees to:

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

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

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 pripisateľným zdravotníckemu zariadeniu alebo jeho personálu;
- II. ako možno preukázať dokumentáciou, zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál mal pred ich odovzdaním zadávateľom z iných zdrojov, ktoré nemali voči zadávateľovi povinnosť zachovania ich utajenia;
- III. ako možno preukázať dokumentáciou, nezávisle vytvorilo zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál; alebo
- IV. je povolené odovzdávať na základe písomného povolenia zadávateľa.

### 3.2. Povinnosti

Pracovisko skúšania a jeho personál, vrátane personálu skúšania nesmú:

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

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa pracovisko skúšania:

- (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.

Niž 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. Compelled Disclosure

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

### 3.4. Return or Destruction

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

### 3.5. Survival

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

## 4. INTELLECTUAL PROPERTY

### 4.1. Pre-existing Intellectual Property

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

Site shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to

### 3.3. Vynútené odovzdanie

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

### 3.4. Vrátenie alebo likvidácia

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

### 3.5. Pretrvanie

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

## 4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

### 4.1. Existujúce duševné vlastníctvo

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

### 4.3. Postúpenie vynálezov

Pracovisko skúšania odovzdá a zabezpečí, aby aj jeho personál odovzdal všetky vynálezy

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. Site shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's or Sponsor's appointed affiliate's ownership rights in Inventions.

#### 4.4. Patent Prosecution

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

#### 4.5. Survival

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

### 5. PUBLICATION RIGHTS

#### 5.1. Publication and Public Disclosure

In accordance with the requirements of this Section 5 (including but not limited to the time-restrictions for "Multi-Center Publications" (Section 5.2), "Confidentiality of Unpublished Data" (Section 5.3)), Institution and Investigator shall have the right to publish or present their Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement. Any proposed publication or presentation of the Site shall be consistent with scientific standards by (i) applying the highest industry standards, including but not limited to the Good Publication Practice and the Recommendations for Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their current version and (ii) publishing Site Study Data first after the primary source publication of the Sponsor is made public. In addition, Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor's Head of Global Medical Publication,

zadávatelovi urýchlene, v plnej miere a v písomnej forme a zdravotnícke zariadenie vo svojom mene a v mene svojho personálu týmto postupuje zadávatelovi 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 porušenia týchto práv. Pracovisko skúšania bude so zadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre zadávateľa na zabezpečenie a udržanie vlastníckych práv zadávateľa alebo dcérskej spoločnosti určenej zadávateľom na všetky vynálezy.

#### 4.4. Právna ochrana patentov

Pracovisko skúšania 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“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

### 5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

#### 5.1. Publikovanie a zverejňovanie

V súlade s podmienkami tohto článku 5 (najmä časovými obmedzeniami uvedenými v článkoch 5.2 „Multicentrické publikácie“ a 5.3 „Dôvernoscť nepublikovaných údajov“) majú zdravotnícke zariadenie a skúšajúci právo publikovať a prezentovať výsledky svojho pracoviska skúšania vyplývajúce z vlastných aktivít pracoviska skúšania vykonávaných podľa tejto zmluvy. Všetky navrhované publikácie alebo prezentácie pracoviska skúšania budú v súlade s vedeckými normami (i) uplatnením najvyšších štandardov odvetvia, najmä smerníc Správna publikačná prax a Odporúčania na realizáciu, vykazovanie, úpravu a publikovanie vedeckých prác v lekárskejších časopisoch Medzinárodného výboru vydavateľov lekárskejších časopisov (ICMJE) v platnom znení a (ii) publikovaním najprv údajov pracoviska skúšania po zverejnení primárnej zdrojovej publikácie zadávateľa. Okrem toho sa zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zaväzujú predložiť akúkoľvek navrhovanú publikáciu alebo

**email address:**

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

**5.2. Multi-Center Publications**

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Site's own activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published. In the event the Sponsor coordinates the multi-center publication, the participation of the Investigator as a named author shall be determined in accordance with Sponsor's policies, requirements of the publisher and generally accepted standards of authorship. If a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely consistent with scientific standards and the submission requirements as outlined in Section 5.1 and in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data"

**5.3. Confidentiality of Unpublished Data**

prezentáciu vedúcemu pre globálne lekárske publikácie zadávateľa

**e-mailová adresa:**

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

**5.2. Multicentrické publikácie**

Ak je skúšanie multicentrické, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa nebudú nezávisle publikovať, prezentovať ani inak odovzdávať žiadne výsledky ani informácie týkajúce sa aktivít pracoviska skúšania vykonávaných podľa tejto zmluvy, kým sa nebude publikovať multicentrická publikácia. Ak zadávateľ koordinuje multicentrickú publikáciu, podiel skúšajúceho ako menovaného autora sa určí v súlade s internými predpismi zadávateľa, požiadavkami vydavateľa a všeobecne uznávanými normami týkajúcimi sa autorstva. Ak sa multicentrická publikácia nebude publikovať do 18 (osemnástich) mesiacov od dokončenia skúšania a uzamknutia databázy vo všetkých pracoviskách skúšania alebo akéhokoľvek predčasného ukončenia či zastavenia skúšania, majú zdravotnícke zariadenie a skúšajúci právo publikovať a prezentovať výsledky pracoviska skúšania vyplývajúce z vlastných aktivít pracoviska skúšania vykonávaných podľa tejto zmluvy vrátane údajov skúšania výhradne v súlade s vedeckými normami a požiadavkami na predkladanie publikácií alebo prezentácií, ako je uvedené v článku 5.1, a ustanoveniami článku 5.3 „Dôvernosť nepublikovaných údajov“.

**5.3. Dôvernosť nepublikovaných údajov**

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

#### 5.4. Media Contacts

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

#### 5.5. Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

#### 5.6. Survival

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

### **6. PERSONAL DATA**

#### 6.1. Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data as defined in Applicable Data Protection Laws and may be used by IQVIA,

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

#### 5.4. Kontakt s médiami

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

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

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany ani názov zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia; zadávateľ a IQVIA však môžu používať názov pracoviska skúšania 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.

#### 5.6. Pretrvanie

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

### **6. OSOBNÉ ÚDAJE**

#### 6.1. Osobné údaje

Pred zahájením skúšania a v jeho priebehu môžu byť skúšajúci a jeho tím vyzvaní, aby poskytli svoje osobné údaje definované platnými právnymi predpismi o ochrane



Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. Sponsor, its affiliates, IQVIA or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process such personal data of the Investigator, the Study Staff or other relevant Institution personnel ("Personnel") 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 or third parties working with the Sponsor on the development of the compound ;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://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.

osobných údajov a môže ich používať spoločnosť IQVIA, zadávateľ a ich dcérske spoločnosti v súlade s platnými právnymi predpismi, vrátane použitia uvedeného nižšie, a na obdobie primerane potrebné na účely uvedené nižšie.

Medzi takéto osobné údaje môžu patriť mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a odborná kvalifikácia, publikácie, životopisy, údaje o vzdelaní, informácie o možnom konflikte záujmov spôsobenom zdvojenou funkciou a o platbách poukazovaných príjemcovi platieb podľa tejto zmluvy. Zadávatel', jeho dcérske spoločnosti, spoločnosť IQVIA alebo spolupracujúce strany a zástupcovia spolupracujúci so zadávateľom budú spracovávať takéto osobné údaje skúšajúceho, personálu skúšania a ďalšieho príslušného personálu zdravotníckeho zariadenia (ďalej „personál“) na nasledujúce účely:

- (i) vedenie klinických skúšaní alebo štatistická analýza;
- (ii) preverovanie štátnymi alebo kontrolnými úradmi, zadávateľom, spoločnosťou IQVIA a ich zástupcami a dcérskymi spoločnosťami alebo tretími stranami spolupracujúcimi so zadávateľom na vývoji danej zlúčeniny;
- (iii) plnenie právnych predpisov a požiadaviek kontrolných úradov;
- (iv) publikovanie na webovej stránke [www.clinicaltrials.gov](http://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 skúšaníach, zúčastňujúcich sa skúšajúcich a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania;
- (v) uloženie v databázach pre uľahčenie výberu skúšajúcich do budúcich skúšaní alebo inú obchodnú činnosť;
- (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.

Investigator and Study Staff may use their rights under local data protection law to withdraw personal data, however in that case will not be able to conduct the study.

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.

#### 6.2. Compliance with Data Protection Laws

Site shall at all times comply with Applicable Data Protection Laws when processing personal data in connection with this Agreement.

#### 6.3. Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for Personnel personal data except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. In such cases, Institution shall provide Personnel with the information required about processing by IQVIA so that IQVIA complies with its information requirements under data protection laws applicable to IQVIA towards Personnel.

Skúšajúci a personál skúšania môžu využiť svoje právo, ktoré im poskytujú miestne právne predpisy na ochranu osobných údajov a súhlas s použitím svojich osobných údajov odmietnuť, v takom prípade však nebudú môcť vykonávať skúšanie.

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 spĺňajú 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.

#### 6.2 Dodržiavanie právnych predpisov o ochrane osobných údajov

Pracovisko skúšania musí pri spracovávaní osobných údajov v súvislosti s touto zmluvou za každých okolností dodržiavať platné právne predpisy o ochrane osobných údajov.

#### 6.3. Prevádzkovateľ osobných údajov

Prevádzkovateľom takýchto osobných údajov personálu je zadávateľ, okrem prípadov, kedy IQVIA zaobchádza s akýmikoľvek osobnými údajmi podľa tejto zmluvy spôsobom, aký prináleží prevádzkovateľovi údajov, vtedy sa prevádzkovateľom týchto osobných údajov stáva IQVIA v rozsahu takéhoto zaobchádzania s nimi. V takýchto prípadoch zdravotnícke zariadenie poskytne personálu potrebné informácie o spracovávaní osobných údajov spoločnosťou IQVIA, aby spoločnosť IQVIA dodržala voči personálu požiadavky týkajúce sa informovania podľa právnych predpisov o ochrane osobných údajov.

#### 6.4. Survival

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

#### 7. STUDY SUBJECT INJURY; INDEMNIFICATION

The Site 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 of such Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement.

Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such subject in accordance 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, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol and this Agreement, or (ii) the

#### 6.4. Pretrvanie

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

#### 7. UJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTOV SKÚŠANIA. NÁHRADA ŠKODY

Pracovisko skúšania 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 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 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 a personálu každého z nich,
- B) nedbanlivosť alebo úmyselné pochybenie zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu každého z nich,
- c) nedodržanie primeraných pokynov skúšajúceho, týkajúcich sa požiadaviek skúšania, zo strany subjektu skúšania.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje odškodniť a kryť 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 skúšania z dôvodu (i) nedodržania podmienok protokolu a tejto zmluvy zo strany zdravotníckeho

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 Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site 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 Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's or Investigator's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall

zariadenia, jeho predstaviteľov, zástupcov, zamestnancov alebo pracovnísk, alebo (ii) nedbanlivosti či úmyselného pochybenia zdravotníckeho zariadenia, jeho predstaviteľov, zástupcov, zamestnancov alebo pracovnísk, 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“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie 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“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

### **9. NÁSLEDNÉ ŠKODY**

IQVIA ani zadávateľ neručia pracovisku skúšania za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody, ani pracovisko skúšania neručí IQVIA a zadávateľovi za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody.

Niž 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“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

### **10. VYLÚČENIE**

Pracovisko skúšania vyhlasuje a zaručuje, že zdravotnícke zariadenie, skúšajúci, ani žiadni ich zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie v zdravotníckom zariadení, neboli vylúčené, diskvalifikované a neboli 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 pracovisko skúšania bude IQVIA okamžite



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.

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

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

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

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

The Site further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S.

informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

#### **10.1 PRETRVANIE**

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

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

Ak spoločnosť IQVIA nedostane vyplnené prehlásenie finančné priznania za každého skúšajúceho a spoluskúšajúceho, môže odmietnuť poukázať platby za skúšanie.

Pracovisko skúšania zabezpečí, aby boli takéto finančné priznania podľa potreby včas aktualizované tak, aby bola zachovaná ich správnosť a úplnosť počas celého skúšania a jeden (1) rok po jeho dokončení.

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

Pracovisko skúšania ďalej súhlasí s prenosom údajov finančných priznaní do krajiny pôvodu zadávateľa a do Spojených štátov amerických.

### 11.1 Survival

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

## **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD**

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

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

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

## **13. 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-

### 11.1 Pretrvanie

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

## **12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM**

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

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

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

## **13. 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 zabezpečí, 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 nepovolia 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

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.

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.

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."

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 Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors 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 Investigator or Institution or their staff.

#### **15. TERM & TERMINATION**

##### **15.1. Term**

This Agreement will become effective on the day following its publication in the Central Register of Contracts maintained by the Office of the Government of the Slovak Republic pursuant to Section 47a par. 1 of Act no. 40/1964 Coll. (Civil Code), as amended, and in relation to the provisions of Section 5a of Act no. 211/2000 Coll. on Free Access to Information

#### **14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ**

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

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

#### **15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE**

##### **15.1. Doba platnosti**

Táto zmluva sa stáva účinnou v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR podľa § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. (Občianskeho zákonníka) v znení neskorších predpisov a v nadväznosti na ust. § 5a zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých

and on Amendments to Certain Acts, as amended.) (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 Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study due to unexpected results, the severity or prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and 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.

#### 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

zákonov v znení neskorších predpisov.) („**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.

Pracovisko skúšania môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabraňujú v dokončení skúšania, alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní je medicínsky neodôvodnené z dôvodu neočakávaných výsledkov, závažnosti alebo výskytu závažných nežiadúcich účinkov alebo nedostatočnej účinnosti skúšaného lieku. Po prevzatí písomnej výpovede pracovisko skúšania okamžite zastaví zaradovanie 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 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 zaradovania Subjektov skúšania do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov.

#### 16. OZNÁMENIA

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

- a) osobne;
- b) doporučenou poštou s uhradeným poštovým a doručenkou;
- c) e-mailom ako .pdf súbor alebo skenovaný dokument, alebo v inom needitovateľnom formáte s požadovaným potvrdením doručenia;
- d) komerčnou kuriérskou službou, ktorá zaručuje doručenie na nasledujúci deň a poskytuje



day delivery and provides a receipt,  
and such notices shall be addressed as follows:

potvrdenie doručenia, a takéto  
oznámenia budú adresované  
nasledovne:

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| To Sponsor:<br>Pre zadávateľa:                  | Name/Názov: Merck KGaA<br>Address/Adresa: Frankfurter Straße 250, 64293<br>Darmstadt, Germany                                                                                                                                                                                                                               |
| To IQVIA:<br>Pre IQVIA:                         | Name/Názov: IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.<br>Address/Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04<br>Bratislava, Slovak Republic<br><br>Name/Názov: Office of the General Counsel<br>Address/Adresa: Global Legal Department<br>100 IMS Drive<br>Parsippany, NJ 07054<br>USA<br>Attention/Do pozornosti: General Counsel<br>Email/E-mail: |
| To Institution:<br>Pre zdravotnícke zariadenie: | Name/Názov: Univerzitná nemocnica -<br>Nemocnica svätého Michala, a. s.<br><br>Address/Adresa: Satinského I. 7770/1 Bratislava<br>811 08, Slovak Republic                                                                                                                                                                   |
| To Investigator<br>Pre skúšajúceho              | Name/Meno: Frantisek Jurcaga, MD, MPH<br><br>Address/Adresa: Neurologické oddelenie<br>Univerzitná nemocnica-Nemocnica svätého<br>Michala, a.s., Slovak Republic                                                                                                                                                            |

## **17. FORCE MAJEURE**

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

## **18. MISCELLANEOUS**

### **18.1. Entire Agreement**

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

### **18.2. No Waiver/Enforceability**

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any

## **17. VYŠŠIA MOC**

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

## **18. OSTATNÉ DOJEDNANIA**

### **18.1. Úplnosť zmluvy**

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

### **18.2. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť**

Nevymáhanie akejkoľvek podmienky tejto zmluvy nemá byť interpretované ako zrieknutie

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 Site 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 Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

#### 18.4. Third Party Beneficiary

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

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

#### 18.5. Governing 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.

#### 18.7. Signatures

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

If electronic signature is legally valid in accordance with applicable laws and regulations and all Parties herewith agree to apply it, the Parties accept and confirm the electronic signature as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY  
LEFT BLANK**

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.

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

Na požiadanie zadávateľa IQVIA postúpi 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 pracovisko skúšania s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca spoločnosti IQVIA bude pracovisko skúšania 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. Podpisy

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

Ak je elektronický podpis právoplatný v súlade s platnými právnymi predpismi a všetky zmluvné strany sa týmto dohodnú, že ho budú uplatňovať, zmluvné strany akceptujú a potvrdzujú elektronický podpis ako právne záväzný ekvivalent vlastnoručného podpisu.

**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 **Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s.**  
Za **Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s.** svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno a priezvisko: Doc. MUDr. Branislav Delej, PhD., MPH

Title / Funkcia: Chairman of the Board of Management and general manager / predseda predstavenstva a generálny riaditeľ  
(must be authorized to sign on Institution's behalf) /  
(s oprávnením podpisovať za zdravotnícku inštitúciu)

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](http://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](http://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: \_\_\_\_\_

## ATTACHMENT A

## BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE

## A. PAYEE DETAILS

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

Contract Payee:

## 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:

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Payee Name/Meno/názov príjemcu platieb<br>(Must match name in the contract)/(musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)                                                                                                                                            | Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s.       |
| Payee Address/Adresa príjemcu platieb                                                                                                                                                                                                                             | Satinského 1.7770/1, Bratislava 811 08<br>Slovak Republic      |
| VAT/Tax ID/DIČ/IČ DPH<br>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)/(Daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným menom/názvom príjemcu platieb alebo oslobodením od dane, ak sa vzťahuje) | Tax Identification No.: 2022738586<br>Tax VAT No: SK2022738586 |

## Banking Information/Bankové spojenie:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Bank Name/Názov banky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |
| Bank Street/Ulica banky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |
| Bank City/Mesto banky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Bratislava      |
| Bank State/Province/Kraj banky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Bratislavský    |
| Bank Postal Code/PSČ banky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 8180            |
| Bank Country/Štát banky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Slovak Republic |
| Receiving Account Currency/Mena prijímajúceho účtu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EUR             |
| 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 | Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. |
| Phone number & Email/Telefónne číslo a 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 | Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. |
| Phone number & Email/Telefónne číslo a e-mail                                                                                                       |                                                          |
| Language Preference/Uprednostňovaný jazyk                                                                                                           | Slovak                                                   |

and

a

**Contract Payee:**

**Zmluvný príjemca platieb:**

|                                                                                                                        |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Payee Name/Meno/názov príjemcu platieb<br>(Must match name in the contract)/(musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve) | Frantisek Jurcaga, MD, MPH |
| Payee Address/Adresa príjemcu platieb                                                                                  |                            |

**Banking Information/Bankové spojenie:**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Bank Name/Názov banky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |
| Bank Street/Ulica banky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |
| Bank City/Mesto banky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Bratislava 1    |
| Bank State/Province/Kraj banky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Bratislavský    |
| Bank Postal Code/PSČ banky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 811 06          |
| Bank Country/Štát banky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Slovak Republic |
| Receiving Account Currency/Mena prijímajúceho účtu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EUR             |
| IBAN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |
| Swift Code (8 or 11 Characters)/SWIFT kód<br>(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                                     | Frantisek Jurcaga, MD, MPH |
| Phone number & Email/Telefónne číslo a 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 | Frantisek Jurcaga, MD, MPH |
| 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.

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

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

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

**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

V prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení príjemcu platieb je príjemca platieb 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.

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

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

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

**B. PLATOBNÉ TERMÍNY**

Spoločnosť DrugDev v mene spoločnosti IQVIA bude platby pre príjemcu platieb spracovávať "**polročne**" 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 predchádzajúce "**6 mesiacov**", potvrdených patientskymi záznamami (CRF) prijatými od pracoviska

of actual subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee, administered by 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**

Investigator 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**

Investigator 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 termination 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), 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 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:

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**

Skúšajúci 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**

Skúšajúci potvrdzuje, že jeho minimálny náborový cieľ sú 2 subjekty a že pracovisko skúšania vyvinie maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po zahájení skúšania v 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), vrátane sprievodnej dokumentácie, v určenej mene, ako je uvedené nižšie. Faktúry budú splatné do 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. .  
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:**

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

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:**

Faktúra musí obsahovať nasledujúce náležitosti:

- o celé meno, adresa a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO
- o dátum 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

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a úhrad sa majú adresovať priamo platobnému oddeleniu spoločnosti DrugDev na adresu telefonicky na číslo na číslo

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

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

**G. SCREENING FAILURE**

Reimbursement for screen failures will be paid as 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.

**G. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VÝŠETRENIA**

Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia sa budú poukazovať tak ako je uvedené v skríningovej návšteve priloženej v rozpočtovej tabuľke a neprekročí jedno (1) neúspešné vstupné vyšetrenie zaplatené za jedného randomizovaného pacienta.



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.

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. 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).

#### **I. CESTOVNÉ NÁKLADY PACIENTOV**

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

#### **J. STUDY START-UP FEE**

A one-time, non-refundable payment will be paid to the Institution in the amount of 160 EUROS (€) and a one-time, non-refundable payment will be paid to the Investigator in the amount of 640 EUROS (€) to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

#### **J. 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 160 EUR (€) a skúšajúcemu jednorazová, nerefundovateľná platba vo výške 640 EUR (€), ktorá má pokryť aktivity na rozbeh skúšania.

**K. 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.

**K. Náklady na lieky na pacientov** (Cholestyramín alebo aktívne uhlie) na účely urýchleného 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.

## Double Blind Arm/Dvojito zaslepené rameno

| Visit/Návšteva                                                                          | Patient travel in euro/<br>Cestovné náklady pacientov v mene eur | Institution/<br>Zdravotnícke zariadenie<br>Budget in EURO/Rozpočet v mene EUR | Investigator/<br>Skúšajúci<br>Budget in EURO/Rozpočet v mene EUR |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Visit 1 / Screening Visit/1. návšteva/vstupná návšteva                                  | 36                                                               | 380                                                                           | 304                                                              |
| Baseline Visit                                                                          | 36                                                               | 266.4                                                                         | 213.12                                                           |
| Visit 2 / D1/2. návšteva/D1                                                             | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 4 / W4/4. návšteva/T4                                                             | 36                                                               | 127.8                                                                         | 102.24                                                           |
| Visit 5 / W6/5. návšteva/T6                                                             | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 6 / W8/6. návšteva/T8                                                             | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 7 / W10/7. návšteva/T10                                                           | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 8 / W12/8. návšteva/T12                                                           | 36                                                               | 180                                                                           | 144                                                              |
| Visit 9 / W14/9. návšteva/T14                                                           | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 10 / W16/10. návšteva/T16                                                         | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 11 / W18/11. návšteva/T18                                                         | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 12 / W20/12. návšteva/T20                                                         | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 13 / W22/13. návšteva/T22                                                         | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 14 / W24/14. návšteva/T24                                                         | 36                                                               | 174.6                                                                         | 139.68                                                           |
| Visit 15 / W28/15. návšteva/T28                                                         | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 16 / W32/16. návšteva/T32                                                         | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 17 / W36/17. návšteva/T36                                                         | 36                                                               | 166.2                                                                         | 132.96                                                           |
| Visit 18 / W40/18. návšteva/T40                                                         | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 19 / W44/19. návšteva/T44                                                         | 36                                                               | 95.6                                                                          | 76.48                                                            |
| Visit 20 / W48/20. návšteva/T48                                                         | 36                                                               | 174.4                                                                         | 139.52                                                           |
| Visit 21 / W52/21. návšteva/T52                                                         | 0                                                                | 36.8                                                                          | 29.44                                                            |
| Visit 22 / W56/22. návšteva/T56                                                         | 0                                                                | 36.8                                                                          | 29.44                                                            |
| Visit 23 / W60/23. návšteva/T60                                                         | 36                                                               | 166.2                                                                         | 132.96                                                           |
| Visit 24 / W64/24. návšteva/T64                                                         | 0                                                                | 36.8                                                                          | 29.44                                                            |
| Visit 25 / W68/20. návšteva/T68                                                         | 0                                                                | 36.8                                                                          | 29.44                                                            |
| Visit 26 / W72/26. návšteva/T72                                                         | 36                                                               | 183.8                                                                         | 147.04                                                           |
| Visit 27 / W76/27. návšteva/T76                                                         | 0                                                                | 36.8                                                                          | 29.44                                                            |
| Visit 28 / W80/28. návšteva/T80                                                         | 0                                                                | 36.8                                                                          | 29.44                                                            |
| Visit 29 / W84/29. návšteva/T84                                                         | 36                                                               | 166.2                                                                         | 132.96                                                           |
| Visit 30 / W88/30. návšteva/T88                                                         | 0                                                                | 36.8                                                                          | 29.44                                                            |
| Visit 31 / W92/31. návšteva/T92                                                         | 0                                                                | 36.8                                                                          | 29.44                                                            |
| Visit 32 / W96/Early Discontinuation/32. návšteva/T96/návšteva pri predčasnom vystúpení | 36                                                               | 187.2                                                                         | 149.76                                                           |
| <b>Total Maximum Payments/Maximálna výška platieb celkom:</b>                           | <b>864</b>                                                       | <b>3710</b>                                                                   | <b>2968</b>                                                      |

| Additional visits/Ďalšie návštevy                                              | Short name/Skrátený názov | Patient travel in euro/<br>Cestovné náklady pacientov v mene eur | Institution/<br>Zdravotnícke zariadenie<br>Budget in EURO/Rozpočet v mene EUR | Investigator/<br>Skúšajúci<br>Budget in EURO/Rozpočet v mene EUR |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Visit 25 / W108 */25. návšteva/T108*                                           | W108                      | 36                                                               | 182.6                                                                         | 146.08                                                           |
| Follow Up /<br>Discontinuation/Kontrolná návšteva/návšteva pri ukončení liečby | F/D                       | 36                                                               | 167.6                                                                         | 134.08                                                           |
| Unscheduled visit/<br>Neplánovaná návšteva                                     | UV                        | 36                                                               | 173.4                                                                         | 138.72                                                           |
| Telephone Visit/<br>Návšteva formou telefonátu                                 | TV                        | 0                                                                | 36.8                                                                          | 29.44                                                            |

\* 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.

| Visit/Návšteva                                                                              | Budget for Institution (MRI examinations) in EURO/<br>Rozpočet pre Zdravotnícke zariadenie (MRI vyšetrenia) v mene EUR              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Visit 14 / W24/14. návšteva/T24                                                             | 948                                                                                                                                 |
| Visit 20 / W48/20. návšteva/T48                                                             | 948                                                                                                                                 |
| Visit 32 / W96/Early Discontinuation/32. návšteva/T96/návšteva pri predčasnom vystúpení     | 948                                                                                                                                 |
| Total Maximum Payments/Maximálna výška platieb celkom:                                      | <b>2844</b>                                                                                                                         |
| <b>Additional visits/Ďalšie návštevy</b>                                                    | <b>Budget for Institution (MRI examinations) in EURO currency/ Rozpočet pre Zdravotnícke zariadenie (MRI vyšetrenia) v mene EUR</b> |
| Baseline visit for male participants/<br>Základná návšteva pre účastníkov mužského pohlavia | 948                                                                                                                                 |

## OLE Arm/Rameno OLE

| Visit/Návšteva                                                | Short Name/Skrátený názov | Patient travel in euro/<br><i>Cestovné náklady pacientov v mene eur</i> | Institution/<br><i>Zdravotnícke zariadenie</i><br><br>Budget in EURO/Rozpočet v mene EUR | Investigator/<br><br>Skúšajúci<br><br>Budget in EURO/Rozpočet v mene EUR |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Week 2                                                        | W2                        | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 4                                                        | W4                        | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 6                                                        | W6                        | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 8                                                        | W8                        | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 10                                                       | W10                       | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 12                                                       | W12                       | 36                                                                      | 166.2                                                                                    | 132.96                                                                   |
| Week 14                                                       | W14                       | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 16                                                       | W16                       | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 18                                                       | W18                       | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 20                                                       | W20                       | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 22                                                       | W22                       | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 24                                                       | W24                       | 36                                                                      | 145                                                                                      | 116                                                                      |
| Week 28                                                       | W28                       | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 32                                                       | W32                       | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 36                                                       | W36                       | 36                                                                      | 166.2                                                                                    | 132.96                                                                   |
| Week 40                                                       | W40                       | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 44                                                       | W44                       | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 48                                                       | W48                       | 36                                                                      | 145                                                                                      | 116                                                                      |
| Week 52                                                       | W52                       | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 56                                                       | W56                       | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 60                                                       | W60                       | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 64                                                       | W64                       | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 68                                                       | W68                       | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 72                                                       | W72                       | 36                                                                      | 170                                                                                      | 136                                                                      |
| Week 76                                                       | W76                       | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 80                                                       | W80                       | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 84                                                       | W84                       | 36                                                                      | 95.6                                                                                     | 76.48                                                                    |
| Week 88                                                       | W88                       | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 92                                                       | W92                       | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 96                                                       | W96                       | 36                                                                      | 157.8                                                                                    | 126.24                                                                   |
| Week 100                                                      | W100                      | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 104                                                      | W104                      | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 108                                                      | W108                      | 36                                                                      | 146.4                                                                                    | 117.12                                                                   |
| Week 112                                                      | W112                      | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 116                                                      | W116                      | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 120                                                      | W120                      | 36                                                                      | 170                                                                                      | 136                                                                      |
| Week 124                                                      | W124                      | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 128                                                      | W128                      | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 132                                                      | W132                      | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 136                                                      | W136                      | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 140                                                      | W140                      | 0                                                                       | 42.6                                                                                     | 34.08                                                                    |
| Week 144/Early Discontinuation                                | W144/ED                   | 36                                                                      | 157.8                                                                                    | 126.24                                                                   |
| <b>Total Maximum Payments/Maximálna výška platieb celkom:</b> |                           | <b>900</b>                                                              | <b>3678.2</b>                                                                            | <b>2942.56</b>                                                           |



| Additional visits/Dalšie návštevy                                                                        | Short name/Skrátený názov | Patient travel in euro/<br>Cestovné náklady pacientov v mene eur | Institution/<br>Zdravotnícke zariadenie<br><br>Budget in EURO/Rozpočet v mene EUR | Investigator/<br>Skúšajúci<br><br>Budget in EURO/Rozpočet v mene EUR |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| AEP Period*/<br><br><i>Obdobie sledovania profilu nežiaducich udalostí (AEP)*</i>                        | AEP                       | 0                                                                | 9.2                                                                               | 7.36                                                                 |
| Baseline visit for male participants/<br><br><i>Základná návšteva pre účastníkov mužského pohlavia</i>   | BV male                   | 36                                                               | 162.8                                                                             | 130.24                                                               |
| Baseline visit for female participants/<br><br><i>Základná návšteva pre účastníčky ženského pohlavia</i> | BV female                 | 0                                                                | 23.8                                                                              | 19.04                                                                |
| Unscheduled visit/<br><br><i>Neplánovaná návšteva</i>                                                    | UV                        | 36                                                               | 167.6                                                                             | 134.08                                                               |
| Week 148 Follow-up/Discontinuation/<br><br><i>Kontrolná návšteva v 148. týždni/pri ukončení</i>          | W148 F/D                  | 36                                                               | 173.4                                                                             | 138.72                                                               |
| Telephone Visit/<br><br><i>Návšteva formou telefonátu</i>                                                | TV                        | 0                                                                | 42.6                                                                              | 34.08                                                                |

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

| Visit/Návšteva                                                | Short Name/Skrátený názov | Budget for Institution (MRI examinations) in EURO/<br>Rozpočet pre Zdravotnícke zariadenie (MRI vyšetrenia) v mene EUR |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Week 24                                                       | W2                        | 948                                                                                                                    |
| Week 48                                                       | W4                        | 948                                                                                                                    |
| Week 96                                                       | W6                        | 948                                                                                                                    |
| Week 144/Early Discontinuation                                | W8                        | 948                                                                                                                    |
| <b>Total Maximum Payments/Maximálna výška platieb celkom:</b> |                           | <b>3792</b>                                                                                                            |

| <b>Additional visits/Ďalšie návštevy</b>                                                           | <b>Budget for Institution (MRI examinations) in EURO currency/ Rozpočet pre Zdravotnícke zariadenie (MRI vyšetrenia) v mene EUR</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Baseline visit for male participants/<br><i>Základná návšteva pre účastníkov mužského pohlavia</i> | 948                                                                                                                                 |

#### **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.

#### **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.

**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.

**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.

| <b>Conditional Costs/Náklady na postupy vykonávané podľa potreby</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Institution/<br/>Zdravotnícke zariadenie</b> | <b>Investigator/<br/>Skúšajúci</b>             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Budget in EURO/<br/>Rozpočet v mene EUR</b>  | <b>Budget in EURO/<br/>Rozpočet v mene EUR</b> |
| Optional pharmacogenetics consent; DNA consent/<br><i>Voliteľný súhlas s farmakogenetickým výskumom; súhlas s analýzou DNA</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0                                               | 4.4                                            |
| Full physical examination: A comprehensive history; A comprehensive physical examination; one set of vital signs; weight - for BV on OLE period and unscheduled visit/<br><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> | 0                                               | 23.2                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|
| <p>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 - for unscheduled safety samples at discretion of the Investigator/</p> <p>Odbor 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</p> | 0  | 5 |
| <p>Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory and local laboratory, simple - for unscheduled safety samples at discretion of the Investigator/</p> <p>Laboratórne spracovanie a preprava vzoriek do centrálného laboratória a lokálneho laboratória, jednoduché – pre neplánované bezpečnostné vzorky podľa uváženia skúšajúceho</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0  | 4 |
| <p>Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (local lab) - applicable for WOCBP/</p> <p>Tehotenský test zo séra, choriový gonadotropín (hCG) (beta hCG), kvantitatívny test (lokálne laboratórium) aplikovateľné pre WOCBP</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 32 | 0 |
| <p>Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab) - applicable for WOCBP/</p> <p>Tehotenský test z moču, ľudský choriový gonadotropín (hCG) (BetahCG); kvalitatívny (miestne laboratórium) – vzťahuje sa na ženy, ktoré môžu otehotnieť</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 20 | 0 |
| <p>Tuberculosis test, cell mediated immunity measurement of gamma interferon antigen response (e.g. QFTB: QuantiFeron-TB Gold test) (local lab)/</p> <p>Tuberkulínový test, meranie bunkami sprostredkovanej imunitnej odpovede na antigén</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 41 | 0 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|
| uvolňovaním interferónu gama (napr. QFTB: QuantiFeron-TB Gold test) (miestne laboratórium)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |   |
| Tuberculosis test, cell mediated immunity antigen response measurement; enumeration of gamma interferon-producing T-cells in cell suspension (T-SPOT )(local lab)/<br><br><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  | 0 |
| Hepatic Panel: Ferritin (local lab)/<br><br><i>Hepatic Panel: Feritín (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                             | 39  | 0 |
| Hepatic Panel: Transferrin (local lab)/<br><br><i>Hepatic Panel: Transferín (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                       | 34  | 0 |
| Viral Serology: Hepatitis B, HBsAG, Hepatitis C, HCV, Human immunodeficiency virus, HIV (local lab)/<br><br><i>Vírusová sérológia: Hepatitída B, HBsAG, hepatitída C, HCV, vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti, HIV (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                           | 53  | 0 |
| Infectious agent genotype analysis by nucleic acid (DNA or RNA); Hepatitis B virus (local lab)/<br><br><i>Analýza genotypu infekčných agens podľa nukleovej kyseliny (DNA alebo RNA); vírus hepatitídy B (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                          | 190 | 0 |
| Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification (local lab)/<br><br><i>Detekcia infekčných agens podľa nukleovej kyseliny (DNA alebo RNA); vírus hepatitídy B, kvantifikácia (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                           | 70  | 0 |
| Hepatitis B core antibody (HBcAb); total (local lab)/<br><br><i>Protilátky proti jadrovému antigénu vírusu hepatitídy B (HBcAb); celkové (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                          | 36  | 0 |
| Hepatitis B surface antibody (HBsAb) (local lab)/<br><br><i>Protilátky proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (HBsAb) (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                     | 29  | 0 |
| Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton): For Interpretation and Report use code R0552./<br><br><i>Magnetická rezonancia mozgu vrátane mozgového kmeňa (MR), s kontrastom (napr. protónová): na interpretáciu a správu použite kód R0552.</i>                                                                    | 789 | 0 |
| Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)/                                                                                                                                                                                                                                             | 159 | 0 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|
| <i>Interpretácia a správa, magnetická rezonancia mozgu vrátane mozgového kmeňa (MR), s kontrastom (napr. protónová)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |   |
| Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton) - healthy volunteer dummy run/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 715 | 0 |
| Copies of Diagnostic Films, Complex - Per Copy - for sharing MRI scans with central reviewer - for discontinuation visit/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 35  | 0 |
| 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)/<br><br><i>Hematológia: Zahŕňa meranie počtu erytrocytov (červených krviniek alebo RBC), leukocytov (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  | 0 |
| Hematology: Blood count; reticulocyte count, manual (local lab)/<br><br><i>Hematológia: Krvný obraz; počet retikulocytov, manuálny (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 14  | 0 |
| Coagulation: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab)/<br><br><i>Koagulácia: Tromboplastínový čas, parciálny (PTT) (aPTT); plazma alebo celá krv, sérum (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 20  | 0 |
| Coagulation: International Normalized Ratio (INR) (local lab)/<br><br><i>Koagulácia: Medzinárodný normalizovaný pomer (INR) (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 76  | 0 |
| Biochemistry panel: includes Albumin; Bilirubin, total; Calcium; Carbon Dioxide (bicarbonate); Chloride; Glucose; Phosphatase, alkaline;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 37  | 0 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|
| Potassium; Protein, total; Sodium; Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT); Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT); (local lab)/<br><br><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> |    |   |
| Biochemistry: Estimated Glomerular Filtration Rate: eGFR: creatinine analysis plus calculation (local lab)/<br><br><i>Biochémia: Odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie: eGFR: Analýza kreatinínu s výpočtom (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                               | 14 | 0 |
| Biochemistry: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) (local lab)/<br><br><i>Biochémia: Laktátdehydrogenáza (LD) (LDH) (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 15 | 0 |
| Biochemistry: Magnesium (Mg) (local lab)/<br><br><i>Biochémia: Horčík (Mg) (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 13 | 0 |
| Biochemistry: Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum (local lab)/<br><br><i>Biochémia: Anorganický fosfor (fosforečnan) (PO4); krv, sérum (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 8  | 0 |
| Biochemistry: Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) (local lab)/<br><br><i>Biochémia: Gamaglutamyltransferáza (GGT) (GGTP, gamaglutamyltranspeptidáza) (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 11 | 0 |
| Biochemistry: Amylase (local lab)/<br><br><i>Biochémia: Amyláza (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 14 | 0 |
| Biochemistry: Lipase (local lab)/<br><br><i>Biochémia: Lipáza (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 23 | 0 |
| 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)/<br><br><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 | 0 |
| Hepatic Panel: Microsomal antibodies (eg, thyroid or liver-kidney); each antibody (e.g.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 41 | 0 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|
| antimicrosomal, anti-liver-kidney microsomal (LKM)) (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: Mikrozomálne protilátky (napr. tyroidné alebo pečenoobličkové); každý druh protilátok (napr. antimikrozomálne, mikrozomálne pečenoobličkové (LKM)) (miestne laboratórium)</i> |    |   |
| Hepatic Panel: Antinuclear antibodies (ANA) (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: Antinukleárne protilátky (ANA) (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                             | 36 | 0 |
| Hepatic Panel: Hepatitis A antibody (HAAb) (anti-HAV); IgM antibody (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: Protilátky proti vírusu hepatitídy A (HAAb) (anti-HAV); protilátky IgM (miestne laboratórium)</i>                                                             | 34 | 0 |
| Hepatic Panel: anti-HEV (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: Protilátky proti vírusu hepatitídy E (anti-HEV) (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                | 32 | 0 |
| Hepatic Panel: Antibody; Epstein-Barr (EB) virus, viral capsid (VCA) (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: Protilátky; vírus Epsteina-Barrovej (EBV), vírusový kapsid (VCA) (miestne laboratórium)</i>                                                                  | 44 | 0 |
| Hepatic Panel: Clotting; factor I, fibrinogen (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: Koagulácia; faktor I, fibrinogén (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                         | 25 | 0 |
| Hepatic Panel: Sedimentation rate, erythrocyte (ESR) (SED); non-automated (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: Rýchlosť sedimentácie erytrocytov (ESR) (SED); neautomatizované meranie (miestne laboratórium)</i>                                                      | 13 | 0 |
| Hepatic Panel: C-reactive protein; high sensitivity (hsCRP) (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: C-reaktívny proteín; vysokocitlivý (hsCRP) (miestne laboratórium)</i>                                                                                                 | 25 | 0 |
| Hepatic Panel: Antibody; Epstein-Barr (EB) virus, nuclear antigen (EBNA) (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: Protilátky; vírus Epsteina-Barrovej (EBV), jadrový antigén (EBNA) (miestne laboratórium)</i>                                                             | 48 | 0 |
| Hepatic Panel: EBV PCR (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: Vyšetrenie DNA vírusu EBV pomocou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) (miestne laboratórium)</i>                                                                                                         | 53 | 0 |
| Hepatic Panel: Antibody; cytomegalovirus, IgG (CMV) (local lab)/                                                                                                                                                                                                           | 40 | 0 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------|
| <i>Hepatálny profil: Protilátky; cytomegalovírus (CMV), IgG (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |      |
| Hepatic Panel: Antibody; cytomegalovirus, IgM (CMV) (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: Protilátky; cytomegalovírus (CMV), IgM (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 43 | 0    |
| Hepatic Panel: Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); cytomegalovirus (CMV), quantification (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: Detekcia infekčných agens podľa nukleovej kyseliny (DNA alebo RNA); cytomegalovírus (CMV), kvantifikácia (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                | 68 | 0    |
| Hepatic Panel: Antibody; Epstein-Barr virus (EB) (EBV) (local lab)/<br><br><i>Hepatálny profil: Protilátky; vírus Epsteina-Barrovej (EBV) (miestne laboratórium)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 43 | 0    |
| Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) (local lab) - as needed if not a WOCBP for confirmation of post-menopausal status/<br><i>Gonadotropín; folikulostimulačný hormón (FSH) (miestne laboratórium) – podľa potreby na potvrdenie postmenopauzálného stavu u žien, ktoré nemôžu otehotnieť</i>                                                                                                                                                                                                                 | 34 | 0    |
| Estradiol, oestradiol (Es-1) (Es-2) (E2); blood, serum (local lab) - as needed if not a WOCBP for confirmation of post-menopausal status/<br><br><i>Estradiol (Es1) (Es2) (E2); krv, sérum (miestne laboratórium) – podľa potreby na potvrdenie postmenopauzálného stavu u žien, ktoré nemôžu otehotnieť</i>                                                                                                                                                                                                              | 44 | 0    |
| 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/<br><br><i>Odber moču pre miestne laboratórium (podľa potreby analýza moču a tehotenský test z moču) a pre centrálné laboratórium (v prípade potreby mikroskopické vyšetrenie) – pre základnú návštevu odslepeného predĺženého obdobia (OLE), neplánovanú návštevu a v prípade potreby na mikroskopické vyšetrenie</i> | 0  | 1.6  |
| Lab handling and/or shipping of urine specimen(s) to central laboratory and local laboratory, simple - for microscopic exam if needed/<br><br><i>Spracovanie laboratórnych vzoriek moču alebo preprava vzoriek moču do centrálného laboratória, a lokálneho laboratória, jednoduché – v prípade potreby na mikroskopické vyšetrenie</i>                                                                                                                                                                                   | 0  | 2.6  |
| Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - for repeat evaluation at discretion of the investigator/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0  | 15.6 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------|
| 12-zvodové EKG, jeden záznam: Zahŕňa záznam, interpretáciu a správu – na opakované hodnotenie podľa uváženia skúšajúceho                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |      |
| Health resource utilization - for OLE BV/<br><br>Využívanie zdrojov zdravotnej starostlivosti – pre základnú návštevu odslepeného predĺženého obdobia (OLE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0 | 3    |
| Columbia Suicide Severity Rating Scale, physician administered - for OLE BV/<br><br>Kolumbijska stupnica závažnosti suicidality, vykonáva lekár – pre základnú návštevu OLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0 | 6.4  |
| Extended Disability Status Scale (EDSS); rater-administered - for OLE BV/<br><br>Kurtzkeho rozšírená škála postihnutia (EDSS); vykonáva hodnotiteľ – pre základnú návštevu OLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0 | 19.4 |
| Timed 25 Foot (T25-FW) 5-10 minutes to administer by trained professional - for OLE BV/<br><br>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                                                                                                                                                                                                                       | 0 | 2.4  |
| Nine Hole Peg Test (9-HPT); 5-10 minutes to administer, interviewer-administered - for OLE BV/<br><br>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                                                                                                                                                                                                  | 0 | 5.4  |
| Symbol Digit Modalities Test (SDMT); 5 minutes to administer, self-administered - for OLE BV/<br><br>Test nahrádzania čísel geometrickými obrazcami podľa zadaného kľúča (SDMT), prebieha 5 minút, vykonáva sa samostatne – pre základnú návštevu OLE                                                                                                                                                                                                                                  | 0 | 1.8  |
| 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 - for OLE BV/<br><br>Analýza moču pomocou indikátorového papierika alebo tabletovej reagentie – bilirubín, glukóza, hemoglobín, ketóny, leukocyty, dusitaný, pH, proteíny, hustota, urobilinogén, ľubovoľný počet týchto parametrov; automatizovaná, – pre základnú návštevu OLE | 0 | 2.2  |
| Adverse events - for OLE BV/<br><br>Nežiaduce udalosti – pre základnú návštevu OLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0 | 10   |
| Concomitant medications and procedures - for OLE BV/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0 | 2.8  |

|                                                                                                                                                       |    |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------|
| <i>Súbežne podávané lieky a postupy – pre základnú návštevu OLE</i>                                                                                   |    |      |
| Physician, Simple - Per Visit - for OLE BV/<br><i>Lekár, základný poplatok – na jednu návštevu – pre základnú návštevu OLE</i>                        | 0  | 81   |
| Study Coordinator, Simple - Per Visit - for OLE BV/<br><i>Koordinátor skúšania, základný poplatok – na jednu návštevu – pre základnú návštevu OLE</i> | 0  | 60   |
| Patient Travel - Per Visit - for OLE BV/<br><i>Cestovné náklady pacienta – na jednu návštevu – pre základnú návštevu OLE</i>                          | 0  | 36   |
| IP handling destruction fee/<br><i>Poplatok za odovzdanie skúšaného lieku na likvidáciu</i>                                                           | 34 | 27.2 |
| Chart Review per patient, per chart; simple/<br><i>Kontrola zdravotného záznamu na jedného pacienta a jeden záznam; základná</i>                      | 0  | 7.8  |
| Pharmacy, Simple (AEP)- Per Preparation; dispense drug/<br><i>Lekáreň, základný poplatok (AEP) – na prípravu a vydanie lieku</i>                      | 0  | 2.8  |

**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.

**A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING<sup>1</sup>**

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](http://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.

**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.

**A. KATEGÓRIE ZBIERANÝCH ÚDAJOV A ÚČEL SPRACOVÁVANIA<sup>1</sup>**

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. Zadávateľ 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](http://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.

<sup>1</sup> 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.<sup>1</sup> 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).

## **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.

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 \_\_\_\_\_ or at the address specified above.

## **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 spoločnosti 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.

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 spracovávaniu 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 \_\_\_\_\_ 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](http://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](http://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 equipments provided ("Equipments") 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 (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 požiadala, zariadi likvidáciu vybavenia v najskoršom realizovateľnom termíne.