

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
<p>This <b>Clinical Trial Agreement</b> (“Agreement”), effective as of the date of last signature (“Effective Date”), is entered into between</p> <p><b>Regeneron Pharmaceuticals, Inc.</b>, having an address at <b>777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 United States</b> (“Sponsor”),</p> <p><b>Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)</b>, having an address at Limbová 1 833 40 Bratislava, Slovakia IČO: 00607231 DIČ: 2020848368 IČ DPH: SK2020848368 Represented by Ing. et Ing. Peter Magát, Director  (“Institution”) and</p> <p>██████████, Date of birth: ██████████ having an address at ██████████, Slovakia  (“Principal Investigator”).</p>	<p>Túto <b>zmluvu o klinickom skúšaní</b> (ďalej len „zmluva“), účinnú od dátumu posledného podpisu (ďalej len „dátum účinnosti“) uzatvárajú spoločnosť</p> <p><b>Regeneron Pharmaceuticals, Inc.</b>, so sídlom na <b>777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 Spojené štáty americké</b> (ďalej len „zadávateľ“),</p> <p><b>Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)</b>, so sídlom Limbová 1 833 40 Bratislava, Slovakia IČO: 00607231 DIČ: 2020848368 IČ DPH: SK2020848368 Zastúpená Ing. et Ing. Peterom Magátom, riaditeľom  (ďalej len „inštitúcia“) a</p> <p>██████████, Dátum narodenia: ██████████ s adresou ██████████, Slovakia  (ďalej len „zodpovedný skúšajúci“).</p>
<p>The Institution and the Principal Investigator are hereinafter called “Institution/Principal Investigator” when it is intended that they be referred to jointly.</p>	<p>Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú ďalej označovaní ako „inštitúcia/zodpovedný skúšajúci“, keď sa na nich odkazuje spolu.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the Sponsor desires to conduct a clinical study (“Study”) of <b>Intravitreal Aflibercept Injection</b> (“Investigational Drug”) as part of a multi-center study under a protocol <b>VGFTe-ROP-1920</b> entitled “<b>A Randomized, Controlled, Multi-Center Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Intravitreal Aflibercept</b></p>	<p><b>KEĎŽE</b> zadávateľ si želá vykonať klinické skúšanie (ďalej len „klinické skúšanie“) prípravku <b>Aflibercept aplikovaného intravitreálnou injekciou</b> (ďalej len „skúšaný liek“) ako súčasť multicentrického klinického skúšania podľa protokolu <b>VGFTe-ROP-1920</b> s názvom „<b>Randomizované, kontrolované,</b></p>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: ██████████  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadavatel'-institucia-zodpovedny skusajuci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: ██████████  
Číslo pracoviska: 1

<p><b>Compared to Laser Photocoagulation in Patients with Retinopathy of Prematurity</b>" (as the same may be amended from time to time, the "Protocol"), a copy of which is incorporated herein by reference as Exhibit A;</p>	<p><b>multicentrické klinické skúšanie na vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti intravitreálne podaného afliberceptu v porovnaní s laserovou fotokoaguláciou u pacientov s retinopatiou nedonosených</b>" (ďalej len „protokol“, ktorý môže byť čas od času aktualizovaný), výtlačok ktorého tvorí súčasť tejto zmluvy formou odkazu ako príloha A;</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the Institution has the facilities and expertise to conduct the Study and has agreed to perform the Study on the terms and conditions as hereinafter set forth;</p>	<p><b>KEĎŽE</b> inštitúcia má zariadenia a odborné znalosti na vykonanie tohto klinického skúšania a súhlasila, že klinické skúšanie vykoná za podmienok uvedených ďalej v tejto zmluve;</p>
<p><b>WHEREAS</b>, Sponsor has authorized <b>Regeneron Ireland Designated Activity Company</b>, a company formed under the laws of Ireland with a registered office at <b>Europa House, Block 9, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland</b> to act as their legally authorized representative for the purposes of Article 19 of Directive 2001/20/EC relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.</p>	<p><b>KEĎŽE</b> zadávateľ poveril spoločnosť <b>Regeneron Ireland Designated Activity Company</b>, spoločnosť založenú podľa práva Írska so sídlom <b>Europa House, Block 9, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Írsko</b>, aby konala ako jej splnomocnený zástupca na účely článku 19 smernice 2001/20/ES týkajúcej sa uplatňovania správnej klinickej praxe v klinických skúšaniach s liekmi na humánne použitie.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, Sponsor has engaged, pursuant to a separate contract, <b>Parexel International (IRL) Limited</b> together with its clinical Affiliates, as defined below ("CRO"), having an address at <b>70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland</b>, to act as Sponsor's agent and contract research organization in managing, coordinating and carrying out Sponsor's responsibilities in connection with the Study contemplated by this Agreement. The parties hereto acknowledge and agree that Sponsor shall have the right to delegate any of its rights</p>	<p><b>KEĎŽE</b> zadávateľ samostatnou zmluvou zapojil spoločnosť <b>Parexel International (IRL) Limited</b> spolu so svojimi klinickými pridruženými spoločnosťami, ako je vymedzené nižšie (ďalej „CRO“), spoločnosť s miestom podnikania na adrese <b>70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Írsko</b>, aby konala za zadávateľa a ako zmluvná výskumná organizácia pri riadení, koordinovaní a vykonávaní zodpovedností zadávateľa spojených s klinickým skúšaním, ktoré je predmetom tejto zmluvy. Zmluvné strany týmto uznávajú a súhlasia,</p>

and obligations hereunder to CRO, including those relating to payments, regulatory submissions, and communications but shall remain the liable party under this Agreement.	že zadávateľ bude mať právo delegovať všetky svoje práva povinnosti podľa tejto zmluvy na CRO, vrátane tých, ktoré sa týkajú platieb, komunikácie a prekladania dokumentácie regulačným orgánom, pričom zadávateľ zostane stranou tejto zmluvy, ktorá nesie zodpovednosť.
<b>WHEREAS</b> , the Sponsor represents that they are aware of all their responsibilities, including in particular, but not limited to those pursuant to article 43(h) of Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals, as amended.	KEĎŽE zadávateľ vyhlasuje, že si je vedomý všetkých svojich povinností, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších prepisov.
<b>NOW, THEREFORE</b> , in consideration of the mutual promises set forth in this Agreement, the parties hereby agree as follows:	<b>PRETO SA TERAZ</b> , s prihliadnutím na vzájomné prísluby uvedené v tejto zmluve, zmluvné strany dohodli takto:
<b>1. SCOPE OF WORK.</b>	<b>1. ROZSAH PRÁC.</b>
<b>1.1 Principal Investigator.</b> The Institution shall conduct and supervise the Study through Principal Investigator. The Institution shall notify the Sponsor promptly if the Principal Investigator is unable or unwilling to continue the Study or if the Principal Investigator's affiliation with the Institution ceases, whereupon the Sponsor will have a right of approval with respect to the designation of a new Principal Investigator.	<b>1.1 Zodpovedný skúšajúci.</b> Inštitúcia musí vykonať a dohliadať na klinické skúšanie prostredníctvom zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia zadávateľovi bezodkladne oznámi, ak zodpovedný skúšajúci nie je schopný alebo ochotný pokračovať vo vykonávaní klinického skúšania, alebo ak sa skončí vzťah zodpovedného skúšajúceho s inštitúciou. Následne bude mať zadávateľ právo schváliť vymenovanie nového zodpovedného skúšajúceho.
<b>1.2 Conduct of the Study.</b> The Institution and Principal Investigator shall conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol, all reasonable written instructions of the Sponsor, and all applicable laws and regulations, including, without limitation, any applicable requirements of the International	<b>1.2 Vykonávanie klinického skúšania.</b> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú vykonávať klinické skúšanie v súlade s touto zmluvou, protokolom, všetkými primeranými písomnými pokynmi zadávateľa a všetkými platnými zákonmi a predpismi, vrátane, nie však výlučne, Zásadami správnej klinickej praxe

<p>Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines, any applicable requirements of the European Medicines Evaluation Agency (“EMA”), and the applicable requirements of Declaration of Helsinki (“Applicable Law”). The Institution/Principal Investigator shall refrain from, and shall cause any other employee, contractor, or agent performing or assisting with the Study on behalf of the Institution/Principal Investigator (“Study Staff”) to refrain from using the Investigational Drug in any manner that is contrary to the provisions of, or outside the scope of, the Protocol or that is contrary to Sponsor’s written instructions.</p>	<p>Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu („ICH GCP“), všetkými platnými požiadavkami Európskej agentúry pre hodnotenie liekov (ďalej len „EMA“) a platnými požiadavkami Helsinskej deklarácie (ďalej len „platné právne predpisy“). Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci nebudú, a zabezpečia, že žiadni ďalší zamestnanci, dodávatelia alebo zástupcovia vykonávajúci klinické skúšanie alebo pomocnú činnosť v klinickom skúšaní v menej inštitúcie/zodpovedného skúšajúceho (ďalej „personál skúšania“) nebudú používať skúšaný liek žiadnym spôsobom v rozpore s ustanoveniami alebo mimo rozsahu ustanovení tohto protokolu, alebo v rozpore s písomnými pokynmi zadávateľa.</p>
<p><b>1.3 Approvals.</b> The Sponsor shall obtain approval of the Study, the Protocol, and a written form of Informed Consent (as defined in Section 1.4) mutually acceptable to the Institution/Principal Investigator and the Sponsor, from the appropriate ethics committee (the “EC”), and shall obtain any other approvals required for the Study from applicable internal safety or review boards.</p>	<p><b>1.3 Povolenia.</b> Sponsor skúšajúci sa zaistí o schválenie klinického skúšania, protokolu, písomného formulára informovaného súhlasu (ako sú definované v časti 1.4), vzájomne prijateľných pre inštitúciu/zodpovedného skúšajúceho a zadávateľa, od príslušnej etickej komisie (ďalej len „EK“) a zaistí ďalšie povolenia potrebné na klinické skúšanie od príslušných interných komisií pre bezpečnosť či kontrolu.</p>
<p><b>1.4 Informed Consent.</b> The Principal Investigator shall obtain from each person participating in the Study (“Study Subject”) a valid informed consent (“Informed Consent”), signed by the Study Subject (unless such signature is waived by the EC) and appropriately documented. The Institution/Principal Investigator shall conduct the Study in a manner consistent with the Informed Consents.</p>	<p><b>1.4 Informovaný súhlas.</b> Zodpovedný skúšajúci získa od každej osoby zúčastňujúcej sa klinického skúšania (ďalej len „účastník klinického skúšania“) platný informovaný súhlas (ďalej len „informovaný súhlas“), podpísaný účastníkom klinického skúšania (ak EK nerozhodne, že takýto podpis sa nevyžaduje) a riadne zdokumentovaný. Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci musia vykonávať klinické skúšanie spôsobom, ktorý je v súlade s informovaným súhlasom.</p>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: ██████████  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadavatel'-institucia-zodpovedny skusajuci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: ██████████  
Číslo pracoviska: 1

<p><b>1.5 Amendment of the Protocol.</b> The Sponsor may amend the Protocol at any time. Any such amendment shall be in writing and sent to the Institution/Principal Investigator. Should any such Protocol amendment mandate approval of the State institute for Drug Control and/or of the Ethics Committee, Sponsor shall obtain respective approvals.</p>	<p><b>1.5 Zmena protokolu.</b> Zadávateľ môže protokol kedykoľvek zmeniť. Každá takáto zmena musí byť písomná a musí byť zaslaná inštitúcii/zodpovednému skúšajúcemu. V prípade, ak by zmena protokolu vyžadovala schválenie Štátneho ústavu pre kontorlu liečiv alebo EK, tieto schválenia zabezpečí zadávateľ.</p>
<p><b>1.6 Supervision.</b> The Institution/Principal Investigator shall supervise the Study Staff and shall ensure that all Study Staff are appropriately trained, qualified, and certified, and are informed of and abide by the applicable terms of this Agreement. Institution/Principal Investigator shall use its reasonable best efforts to maintain consistency of Study Staff throughout the duration of the Study.</p>	<p><b>1.6 Dohľad.</b> Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci budú dohliadať na personál skúšania a musia zabezpečiť, aby všetok personál skúšania bol riadne vyškolený, kvalifikovaný a certifikovaný, a informovaný o príslušných podmienkach tejto zmluvy a dodržiaval ich. Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci musia vynaložiť maximálne primerané úsilie na udržanie dôslednosti personálu skúšania po celú dobu trvania klinického skúšania.</p>
<p><b>1.7 Enrollment.</b> The Principal Investigator shall use its reasonable best efforts to enroll a minimum of <b>1-2 patients</b> to the Study. Sponsor may limit the Principal Investigator's enrollment of Study Subjects based upon enrollment patterns at other Study centers.</p>	<p><b>1.7 Nábor.</b> Zodpovedný skúšajúci musí vynaložiť maximálne primerané úsilie na nábor minimálne <b>1-2 pacientov</b> do tohto klinického skúšania. Zadávateľ môže obmedziť nábor účastníkov klinického skúšania zodpovedným skúšajúcim podľa toho, ako prebieha nábor na ďalších pracoviskách skúšania.</p>
<p><b>2. RECORDS, REPORTING, AND AUDITS.</b></p>	<p><b>2. ZÁZNAMY, HLÁSENIE A AUDITY.</b></p>
<p><b>2.1 Study Materials.</b> The Institution/Principal Investigator shall keep and maintain, diligently and in sufficient detail to satisfy the requirements of all Applicable Laws, such Study data and records as are required by the Protocol and Applicable Law, including, without limitation any completed case report forms, any electronic databases required to be created under the Protocol, and any Study</p>	<p><b>2.1 Materiály skúšania.</b> Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci musia viesť a uchovávať – svedomite a dostatočne podrobne na splnenie požiadaviek všetkých platných právnych predpisov – také dáta a záznamy skúšania, ktoré vyžaduje protokol a platné právne predpisy, vrátane, a bez obmedzenia, vyplnených záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania, akýchkoľvek elektronických databáz,</p>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávateľ-inštitúcia-zodpovedný skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

<p>reports prepared by the Institution for the Sponsor (“Study Materials”).</p>	<p>ktorých vytvorenie vyžaduje protokol, a všetkých správ o klinickom skúšaní vypracovaných inštitúciou pre zadávateľa (ďalej len „materiály skúšania“).</p>
<p><b>2.2 Record Retention.</b> The Institution must, and must ensure that Principal Investigator will, retain all essential study documents, including Study Materials, source documents, and Study Subject medical records for at least fifteen (15) years following the completion or discontinuation of the Study, or longer, if a longer period is required by relevant regulatory authorities. After the required retention period has expired, the Institution shall provide the Sponsor sixty (60) days’ written notice before destroying any Study Materials. If the Institution or Principal Investigator’s situation is ever such that archiving can no longer be ensured, the Institution must inform the Sponsor and the relevant records will be transferred to a mutually agreed-upon destination.</p>	<p><b>2.2 Uchovávanie záznamov.</b> Inštitúcia musí uchovávať a zabezpečiť, že zodpovedný skúšajúci bude uchovávať, všetky dôležité dokumenty skúšania, vrátane materiálov skúšania, zdrojových dokumentov a lekárskeho záznamov účastníkov skúšania najmenej pätnásť (15) rokov po dokončení alebo prerušení skúšania, alebo dlhšie, ak si príslušné regulačné orgány vyžadujú dlhšie obdobie. Po uplynutí požadovanej doby uchovávania musí inštitúcia písomne informovať zadávateľa v predstihu šesťdesiat (60) dní, než akékoľvek materiály skúšania zlikviduje. Ak bude situácia inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho niekedy taká, že archiváciu už viac nie je možné zabezpečiť, inštitúcia musí informovať zadávateľa a príslušné záznamy sa prevedú na spoločne dohodnuté miesto určenia.</p>
<p><b>2.3 Study Subject Medical Information.</b> The Sponsor may access the Study Materials during regular business hours, upon reasonable advance notice to the Institution/Principal Investigator. The Sponsor shall comply with Applicable Law regarding the confidentiality of Study Subjects’ medical records and other health information, shall hold the Study Subjects’ personal identifying information in confidence, and shall act in accordance with the Informed Consents. Subject to the foregoing, the Sponsor may copy Institution/Principal Investigator records containing such information to the extent permitted by Applicable Law and the express authorization of Informed Consents</p>	<p><b>2.3 Zdravotné údaje účastníkov klinického skúšania.</b> Zadávateľ bude mať prístup k materiálom skúšania v bežnej pracovnej dobe po oznámení inštitúcii/zodpovednému skúšajúceho v primeranom predstihu. Zadávateľ musí dodržiavať platné právne predpisy týkajúce sa dôvernosti zdravotných záznamov účastníkov klinického skúšania a ďalších zdravotných údajov, musí uchovávať v dôvernosti informácie umožňujúce osobnú identifikáciu účastníkov a musí konať v súlade s informovaným súhlasom. V súlade s vyššie uvedeným môže zadávateľ vytvárať kópie záznamov inštitúcie/zodpovedného skúšajúceho obsahujúce takéto informácie v rozsahu povolenom platnými právnymi</p>

<p>from relevant Study Subjects. Institution/Principal Investigator acknowledges that Sponsor may disclose Study Materials to its drug development partners, other clinical investigators in the Study, the FDA, the EMEA, and foreign regulatory agencies.</p>	<p>predpismi a výslovným povolením v informovanom súhlase príslušných účastníkov klinického skúšania. Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci uznávajú, že zadávateľ môže poskytnúť materiály skúšania svojim partnerom pri vývoji lieku, ďalším klinickými skúšajúcim v klinickom skúšaní, agentúre FDA, agentúre EMEA a zahraničným regulačným orgánom.</p>
<p><b>2.4 Periodic Reporting.</b> The Principal Investigator shall provide Sponsor with the data called for in the Protocol on properly completed case report forms within two (2) business days of collection or as otherwise specified in the Protocol.</p>	<p><b>2.4 Pravidelné hlásenie.</b> Zodpovedný skúšajúci poskytne zadávateľovi údaje vyžadované protokolom v riadne vyplnených záznamových formulároch účastníkov klinického skúšania do dvoch (2) pracovných dní po získaní údajov, alebo ako je uvedené v protokole.</p>
<p><b>2.5 Adverse Experience Reporting.</b> The Principal Investigator shall notify Sponsor of serious adverse experiences, adverse experiences or drug reactions of any Study Subject in accordance with the requirements of the Protocol.</p>	<p><b>2.5 Hlásenie nežiaducich udalostí.</b> Zodpovedný skúšajúci nahlási zadávateľovi závažné nežiaduce udalosti, nežiaduce udalosti alebo reakcie na lieky u účastníka klinického skúšania v súlade s požiadavkami protokolu.</p>
<p><b>2.6 Audits by the Sponsor.</b> The Institution/Principal Investigator shall make available to the Sponsor (or its agent) the Study site, the Study Staff, and, subject to Applicable Law relating to patient confidentiality, all Study Materials for purposes of review and audit upon reasonable advance notice during regular business hours. Upon receipt of written notice from the Sponsor of any violations of the Protocol, this Agreement, or Applicable Law found in such audit, the Principal Investigator and the Institution shall promptly take action to correct such violations and shall provide confirmation to Sponsor of such corrective action.</p>	<p><b>2.6 Audit vykonané zadávateľom.</b> Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci sprístupnia zadávateľovi (alebo jeho zástupcovi) pracovisko skúšania, personál skúšania a v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane údajov pacientov všetky materiály skúšania na účely kontroly a auditu, v bežnej pracovnej dobe, po oznámení s primeraným predstihom. Po obdržaní písomného oznámenia od zadávateľa o prípadných porušení protokolu, tejto zmluvy alebo platných právnych predpisov, zistených pri takomto audite, zodpovedný skúšajúci a inštitúcia bezodkladne prijímú opatrenia na nápravu týchto porušení a poskytnú zadávateľovi potvrdenie o týchto nápravných opatreniach.</p>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávateľ-inštitúcia-zodpovedný skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

## 2.7 Audits by Regulatory Authorities.

Institution shall make available to regulatory authorities, the Study site, the Study Staff, and, subject to Applicable Law relating to patient confidentiality, all Study Materials for purposes of review and audit upon reasonable advance notice during regular business hours. Institution recognizes that the Study and the Institution is subject to inspection by regulatory agencies worldwide, including the FDA. The Institution/Principal Investigator shall provide the Sponsor prompt, advance notification of any audit by a regulatory authority, which audit is directly related to the Study (or, when advance notification is impracticable, prompt notification of any completed audit). To the extent possible, the Institution/Principal Investigator shall permit the Sponsor to review and comment in advance on any written communication from the Institution/Principal Investigator to the regulatory authority in connection with such an audit; provided, however, that such review does not have a material adverse impact on the timeliness of the Institution/Principal Investigator's response to the regulatory authority. The Institution/Principal Investigator shall promptly provide the Sponsor with copies of all communications between the Institution/Principal Investigator and the regulatory authority related to such audit unless prohibited from so doing by the regulatory authority, and shall promptly take action to correct any deficiencies found by the regulatory authority during the audit. With respect to a pending audit directly related to the Study by the FDA, the EMEA, or by any comparable foreign regulatory authority with jurisdiction over drug approval, the Institution/Principal

## 2.7 Audity regulačnými orgánmi.

Inštitúcia poskytne regulačným orgánom prístup na pracovisko skúšania, k personálu skúšania a podľa platných právnych predpisov týkajúcich sa ochrany súkromia pacientov ku všetkým materiálom skúšania na účely preskúmania a auditu na základe primeraného oznámenia vopred počas riadnych úradných hodín. Inštitúcia uznáva, že klinické skúšanie a inštitúcia podliehajú inšpekcii zo strany regulačných orgánov na celom svete vrátane FDA. Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci bezodkladne zadávateľovi vopred oznámia akýkoľvek audit regulačným orgánom, ak audit priamo súvisí s klinickým skúšaním (alebo ak oznámenie vopred nie je prakticky možné, tak bezodkladne oznámia každý dokončený audit). Do tej miery, ako to je možné, inštitúcia/zodpovedný skúšajúci povolia zadávateľovi vopred kontrolovať a komentovať ich písomnú komunikáciu regulačnému orgánu v spojitosti s takýmto auditom; avšak za predpokladu, že takáto kontrola nebude mať významný nepriaznivý vplyv na včasnosť odpovede inštitúcie/zodpovedného skúšajúceho regulačnému orgánu. Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci zadávateľovi bezodkladne poskytnú kópie všetkej komunikácie medzi nimi a regulačným orgánom v spojitosti s takýmto auditom, ak to nie je zakázané regulačným orgánom, a bezodkladne vykonajú nápravu akýchkoľvek nedostatkov zistených regulačným orgánom počas auditu. V spojitosti s nadchádzajúcim auditom priamo súvisiacim s klinickým skúšaním zo strany FDA, EMEA alebo akéhokoľvek porovnateľného zahraničného regulačného orgánu s právomocou schvaľovať lieky, inštitúcia/zodpovedný skúšajúci povolia zástupcom zadávateľa, aby boli prítomní pri



<p>Investigator shall permit the Sponsor's representatives to be present at such audit unless prohibited from so doing by Applicable Law. With respect to any audit by any regulatory authority, which audit is not directly related to the Study, the Institution/Principal Investigator shall promptly notify the Sponsor of any findings of such an audit that may have an adverse effect on the Institution/Principal Investigator's ability to conduct the Study in accordance with the Protocol or Applicable Law.</p>	<p>takomto audite, okrem prípadov, kedy to zakazuje platný právny predpis. V spojitosti s každým auditom akýmkoľvek regulačným orgánom, ak audit priamo nesúvisí s klinickým skúšaním, inštitúcia/zodpovedný skúšajúci bezodkladne oznámia zadávateľovi všetky zistenia takéhoto auditu, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvniť schopnosť inštitúcie/zodpovedného skúšajúceho vykonávať klinické skúšanie v súlade s protokolom alebo platnými právnymi predpismi.</p>
<p><b>3. <u>SPONSOR OBLIGATIONS.</u></b></p>	<p><b>3. <u>POVINNOSTI ZADÁVATEĽA.</u></b></p>
<p><b>3.1 Compliance with Law.</b> The Sponsor shall comply with Applicable Law in the performance of its activities relating to the Study, and shall obtain all approvals and consents required in connection with such activities.</p>	<p><b>3.1 Súlad s právnymi predpismi.</b> Zadávateľ musí dodržiavať platné právne predpisy pri výkone svojich činností týkajúcich sa klinického skúšania a musí získať všetky povolenia a súhlasy vyžadované v súvislosti s takýmito činnosťami.</p>
<p><b>3.2 Supply of Investigational Drug.</b> The Sponsor and/or its Affiliate shall supply the Institution/Principal Investigator with quantities of the Investigational Drug adequate for the Institution/Principal Investigator to conduct the Study in accordance with the Protocol. The Investigational Drug shall remain the sole property of the Sponsor and/or its Affiliate. The Institution/Principal Investigator shall take reasonable steps to ensure that it has adequate supplies of the Investigational Drug, shall store, use, handle, and return or dispose of the Investigational Drug in accordance with the Protocol, and shall not use any Investigational Drug after its labeled expiration date.</p>	<p><b>3.2 Poskytnutie skúšaného lieku.</b> Zadávateľ a/alebo jeho pridružená spoločnosť poskytne inštitúcii/zodpovednému skúšajúceму skúšaný liek v množstve primeranom na to, aby inštitúcia/zodpovedný skúšajúci mohli vykonávať klinické skúšanie v súlade s protokolom. Skúšaný liek zostáva výhradným vlastníctvom zadávateľa a/alebo jej pridruženej spoločnosti. Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci prijmú primerané opatrenia, aby zabezpečili, že budú mať dostatočné zásoby skúšaného lieku. Skúšaný liek musia uchovávať, používať, manipulovať s ním a vrátiť alebo zlikvidovať ho v súlade s protokolom a akýkoľvek skúšaný liek nesmú používať po označenom dátume expirácie.</p>

<p><b>3.3 Payments.</b> The Sponsor shall make payments to Institution according to the payment schedule attached hereto as Exhibit B (“<b>Budget and Payment Terms</b>”). In no event shall the payments hereunder exceed the amount set forth in Exhibit B without the prior written consent of the Sponsor.</p>	<p><b>3.3 Platby.</b> Zadávateľ uskutoční platby v prospech inštitúcie podľa platobného kalendára pripojeného k tejto zmluve ako príloha B (ďalej len „<b>Rozpočet a platobné podmienky</b>“). Nižšie uvedené platby v žiadnom prípade neprekročia sumu uvedenú v prílohe B bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa.</p>
<p><b>3.4 Subject Injury.</b> The Sponsor shall reimburse the Institution for the reasonable and necessary medical expenses incurred in treating any injury or illness to a Study Subject that are directly related to the administration of the Investigational Drug or the proper performance of any other Study procedure, each in accordance with the Protocol and the Sponsor’s written instructions to the Institution/Principal Investigator. The Sponsor is not required to provide compensation for (a) other injury- or illness-related costs (such as lost wages), (b) medical expenses that are paid for by a third party, (c) medical expenses that are incurred as the result of a violation of the Protocol or other misconduct or negligence, in each case by any agent or employee of the Institution (including the Study Staff), or (d) medical expenses for injury or illness unrelated to the Investigational Drug and unrelated to the proper performance of any other procedure required by the Protocol or Sponsor’s written instructions to the Institution/Principal Investigator, including, without limitation, medical expenses associated with a pre-existing medical condition or the progression of the underlying disease.</p>	<p><b>3.4 Poškodenie zdravia účastníka klinického skúšania.</b> Zadávateľ uhradí inštitúcii primerané a nevyhnutné výdavky na zdravotnú starostlivosť vynaložené pri liečbe akéhokoľvek zranenia alebo ochorenia účastníka klinického skúšania, ktoré priamo súvisí s podaním skúšaného lieku alebo riadnym výkonom akéhokoľvek ďalšieho postupu v klinickom skúšaní, v súlade s protokolom a písomnými pokynmi zadávateľa pre inštitúciu/zodpovedného skúšajúceho. Zadávateľ nie je povinný poskytnúť náhradu za a) ďalšie náklady spojené so zranením alebo ochorením (ako napríklad ušlú mzdu), b) výdavky na zdravotnú starostlivosť, ktorú hradí tretia strana, c) výdavky na zdravotnú starostlivosť, ktoré vzniknú v dôsledku porušenia protokolu alebo iného pochybenia alebo nedbanlivosti, vždy zo strany akéhokoľvek zástupcu alebo zamestnanca inštitúcie (vrátane personálu skúšania), alebo d) výdavky na zdravotnú starostlivosť pri zraneniach alebo ochoreniach nesúvisiacich so skúšaným liekom a nesúvisiacich s akýmkoľvek iným riadne vykonaným postupom vyžadovaným protokolom alebo písomnými pokynmi zadávateľa pre inštitúciu/zodpovedného skúšajúceho, vrátane, bez obmedzenia, výdavkov na zdravotnú starostlivosť spojených s vopred existujúcimi</p>

	zdravotnými problémami alebo postupom východiskového ochorenia.
<b>3.5 Registration of Study.</b> To the extent required by Applicable Law, it shall be the responsibility of the Sponsor to register the Study at (i) www.clinicaltrials.gov; (ii) any other registry the requirements of which are consistent with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (“ <u>ICMJE</u> ”) on trial registrations, in each case to the extent required by the ICMJE guidelines (as in effect at the time the Study begins) in order for the Study results to be eligible for publication in an ICMJE journal; or (iii) any other registry as might be required by Applicable Law.	<b>3.5 Registrácia klinického skúšania.</b> V rozsahu požadovanom platnými právnymi predpismi bude povinnosťou zadávateľa registrovať klinické skúšanie i) na www.clinicaltrials.gov; ii) v akomkoľvek inom registri, ktorého požiadavky sú v súlade s pokynmi Medzinárodného výboru redaktorov lekárskejších časopisov (ďalej len „ <u>ICMJE</u> “) pre registráciu klinických skúšaní, vždy v rozsahu vyžadovanom pokynmi ICMJE (ako platia v čase, keď sa klinické skúšanie začína), aby výsledky klinického skúšania mohli byť publikované v časopise ICMJE; alebo iii) v akomkoľvek inom registri, podľa požiadaviek platných právnych predpisov.
<b>3.6 Communication of Findings.</b> The Sponsor will use reasonable efforts to promptly report to Principal Investigator any findings discovered that could affect the safety of participants or their willingness to continue their participation in the Study.	<b>3.6 Oznámenie zistení.</b> Zadávateľ vynaloží primerané úsilie, aby bezodkladne oznámil zodpovednému skúšajúcemu všetky objavené zistenia, ktoré by mohli mať vplyv na bezpečnosť účastníkov alebo ich ochotu pokračovať vo svojej účasti na klinickom skúšaní.
<b>4. OWNERSHIP OF DATA, RECORDS, AND INTELLECTUAL PROPERTY.</b>	<b>4. VLASTNÍCTVO DÁT, ZÁZNAMOV A DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO.</b>
<b>4.1 Ownership of Data and Records.</b> All rights, title, and interest in (i) the Study Materials, (ii) the Protocol, and (iii) any other scientific, technical, business, or other data or information relating to the Investigational Drug or this Agreement that is disclosed to the Institution/Principal Investigator by the Sponsor shall be the sole and exclusive property of the Sponsor.	<b>4.1 Vlastníctvo dát a záznamov.</b> Všetky práva, nároky a podiely na i) materiáloch skúšania, ii) protokole, a iii) všetkých ďalších vedeckých, technických, obchodných či iných dátach alebo informáciách týkajúcich sa skúšaného lieku alebo tejto zmluvy, ktoré sú poskytnuté inštitúcii/zodpovednému skúšajúcemu zadávateľom, budú výlučným a výhradným vlastníctvom zadávateľa.
<b>4.2 Ownership of Inventions.</b> The Institution/Principal Investigator shall	<b>4.2 Vlastníctvo vynálezov.</b> Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadavatel'-institucia-zodpovedny skusajuci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

<p>promptly disclose, and shall cause the Study Staff to promptly disclose to the Sponsor in writing any inventions or discoveries made in the performance of the Study by or on behalf of the Institution/Principal Investigator that relate to the administration or use of the Investigational Drug (“Inventions”). The Sponsor hereby owns all right, title, and interest in and to any Inventions and Institution/Principal Investigator agrees to execute any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer of title thereto or to facilitate the prosecution, allowance, maintenance, correction, or extension of any patent or patent application relating to Inventions (including, but not limited to assignments, declarations, affidavits, and the like), at Sponsor’s reasonable expense. The Institution represents and certifies that all Study Staff are required to assign all rights, title and interest in and to the Inventions to Institution.</p>	<p>bezodkladne oznámi a zabezpečí, že personál skúšania bezodkladne oznámi, zadávateľovi písomnou formou všetky vynálezy alebo objavy urobené pri vykonávaní klinického skúšania inštitúciou/zodpovedným skúšajúcim alebo v ich mene, ktoré sa týkajú podávania alebo používania skúšaného lieku (ďalej len „vynálezy“). Zadávateľ týmto vlastní všetky práva, nároky a podiely na všetkých vynálezoch a inštitúcia/zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že podpíšu všetky dokumenty alebo vykonajú všetky následné kroky, ak ich o to požiada zadávateľ, na zdokladovanie prevodu nároku na zadávateľ’a, alebo na pomoc pri žiadaní, povolení, udržiavaní, oprave či predĺžení akéhokoľvek patentu či patentovej prihlášky vo vzťahu k vynálezom (vrátane, nie však výlučne, prevodu vlastníctva, prehlásenia, prisázného vyhlásenia a pod.), na primerané náklady zadávateľ’a. Inštitúcia vyhlasuje a potvrdzuje, že všetok personál skúšania je povinný postúpiť všetky práva, nároky a záujmy vo vzťahu k vynálezom inštitúcii.</p>
<p><b>5. <u>CONFIDENTIALITY.</u></b></p>	<p><b>5. <u>DÔVERNOSŤ INFORMÁCIÍ.</u></b></p>
<p><b>5.1 Obligations.</b> For purposes of this Agreement, the following is “Confidential Information”: (a) Study Materials; (b) any information related to the Study that is disclosed by or on behalf of the Sponsor to the Institution/Principal Investigator orally or in electronic or written form; and (c) Inventions. During the term of this Agreement and for a period of five (5) years after the expiration or termination of this Agreement (“Confidentiality Period”), the Institution/Principal Investigator shall maintain the confidentiality of the Confidential Information, and may not</p>	<p><b>5.1 Povinnosti.</b> Na účely tejto zmluvy sú nasledovné informácie „dôverné informácie“: a) materiály skúšania; b) akékoľvek informácie súvisiace s klinickým skúšaním, ktoré sú zadávateľom alebo v jeho mene poskytnuté inštitúcii/zodpovednému skúšajúcemu ústne alebo v elektronickej či písomnej podobe; a c) vynálezy. Počas trvania tejto zmluvy a po dobu piatich (5) rokov po vypršaní platnosti alebo ukončení tejto zmluvy (ďalej len „obdobie dôvernosti informácií“) musia inštitúcia/zodpovedný skúšajúci zachovávať dôvernost’ dôverných</p>

<p>transfer or disclose Confidential Information to any third party other than the EC and other applicable internal safety and review boards, except as provided in Section 5.3 or the Protocol. During the Confidentiality Period, the Institution/Principal Investigator may use Confidential Information in performing the Study, for the provision of related patient care, or for other non-commercial internal clinical or educational uses, but shall not use any Confidential Information for any other purpose.</p>	<p>informácií a nemôžu previesť alebo sprístupniť dôverné informácie žiadnej tretej strane okrem EK a ďalších príslušných interných komisií pre bezpečnosť a kontrolu, s výnimkou prípadov uvedených v časti 5.3 protokolu. Počas obdobia dôvernosti informácií môžu inštitúcia/zodpovedný skúšajúci používať dôverné informácie pri vykonávaní klinického skúšania na poskytovanie súvisiacej starostlivosti o pacienta alebo na iné nekomerčné interné klinické či vzdelávacie účely, ale nesmú používať žiadne dôverné informácie na akýkoľvek iný účel.</p>
<p><b>5.2 Exceptions.</b> Notwithstanding Section 5.1, information shall be deemed not to be Confidential Information to the extent that it:</p>	<p><b>5.2 Výnimky.</b> Bez ohľadu na časť 5.1, informácie sa nebudú považovať za dôverné, ak:</p>
<p>(a) is or later becomes publicly known other than through a breach of this Agreement by the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator);</p>	<p>(a) sú alebo sa neskôr stanú verejne známymi inak ako porušením tejto zmluvy zo strany inštitúcie, jej zamestnancov alebo jej zástupcov (vrátane zodpovedného skúšajúceho);</p>
<p>(b) is lawfully made available to the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator) by a third party that the Institution reasonably believes owes no obligation of confidentiality to the Sponsor; or</p>	<p>(b) sú v súlade so zákonom sprístupnené inštitúcii, jej zamestnancom alebo jej zástupcom (vrátane zodpovedného skúšajúceho) treťou stranou, o ktorej sa inštitúcia dôvodne domnieva, že nemá žiadnu povinnosť mlčanlivosti voči zadávateľovi; alebo</p>
<p>(c) was already known to or is independently developed by the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator), as evidenced by written records.</p>	<p>(c) už boli známe inštitúcii alebo boli nezávisle vytvorené inštitúciou, jej zamestnancami alebo jej zástupcami (vrátane zodpovedného skúšajúceho), o čom svedčia písomné záznamy.</p>

<p><b>5.3 Permitted Disclosures.</b> Notwithstanding Section 5.1, Confidential Information may be disclosed to the extent that it:</p>	<p><b>5.3 Povolené poskytnutie informácií.</b> Bez ohľadu na časť 5.1, dôverné informácie môžu byť poskytnuté, ak:</p>
<p>(a) is disclosed to Study Staff, but only to the extent required in connection with the performance of the Study, and only if such Study Staff are subject to obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those in this Article 5;</p>	<p>(a) sú poskytnuté personálu skúšania, ale iba v rozsahu požadovanom v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania a len vtedy, keď takýto personál skúšania má povinnosť zachovávať dôvernosť a nepoužívať dôverné informácie aspoň v takom rozsahu obmedzenia, ako tie, ktoré sú uvedené v tomto článku 5;</p>
<p>(b) is disclosed to Study Subjects or prospective Study Subjects as reasonably necessary or appropriate in the course of discussions regarding the Informed Consent, or the performance of the Study;</p>	<p>(b) sú poskytnuté aktuálnym alebo potenciálnym účastníkom klinického skúšania na základe primeranej potreby alebo vhodnosti v priebehu diskusií týkajúcich sa informovaného súhlasu alebo vykonávania klinického skúšania;</p>
<p>(c) is disclosed to a physician or a Study Subject as reasonably necessary or appropriate in connection with the medical treatment of the Study Subject;</p>	<p>(c) sú poskytnuté lekárovi alebo účastníkovi klinického skúšania na základe primeranej potreby alebo vhodnosti v súvislosti s lekársnym ošetrovaním účastníka klinického skúšania;</p>
<p>(d) is required to be disclosed by the Institution by law or by order of any governmental authority; <u>provided, however,</u> that, except with respect to disclosures made pursuant to Section 2.7, the Institution/Principal Investigator shall use reasonable efforts to disclose the minimum Confidential Information necessary to comply with such requirement, and the Institution/Principal Investigator shall give the Sponsor advance notice of the disclosure when practicable, and prompt notice of the disclosure otherwise, to permit the Sponsor to seek a protective order to limit the disclosure.</p>	<p>(d) musia byť poskytnuté inštitúciou zo zákona alebo na základe príkazu akéhokoľvek štátneho orgánu; <u>avšak za predpokladu,</u> že okrem poskytnutia informácií podľa časti 2.7 inštitúcia/zodpovedný skúšajúci vyvinú primerané úsilie, aby poskytli minimum dôverných informácií potrebných na splnenie takejto požiadavky a inštitúcia/zodpovedný skúšajúci to oznámia zadávateľovi vopred, ak je to prakticky možné, a v opačnom prípade bezodkladne potom, aby umožnili zadávateľovi požiadať o ochranný príkaz na obmedzenie tohto poskytnutia informácií.</p>

<p><b>5.4 Confidentiality of Terms.</b> Institution/Principal Investigator shall maintain the confidentiality of the terms of this Agreement, subject to Section 7.5 and the exceptions set forth in Sections 5.2 and 5.3.</p>	<p><b>5.4 Dôvernosť podmienok.</b> Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci musia zachovávať mlčanlivosť o podmienkach tejto zmluvy podľa časti 7.5 s výnimkami uvedenými v častiach 5.2 a 5.3.</p>
<p><b>6. BIOLOGICAL SAMPLES.</b></p>	<p><b>6. BIOLOGICKÉ VZORKY.</b></p>
<p><b>6.1 Definition.</b> “Biological Sample” means (i) any material collected from a Study Subject, including, without limitation, any blood, serum, urine, saliva, bone marrow or tissue sample, and (ii) any tangible material isolated therefrom, including but not limited to DNA, RNA and other biological substances.</p>	<p><b>6.1 Definícia.</b> „Biologická vzorka“ označuje i) každý materiál odobratý účastníkovi klinického skúšania, vrátane a bez obmedzenia, všetkej krvi, séra, moču, slín, kostnej drene alebo vzoriek tkaniva, a ii) všetok pevný materiál z nich izolovaný, vrátane ale bez obmedzenia, DNA, RNA a ďalších biologických látok.</p>
<p><b>6.2 Collection, Storage and Use Under Protocol.</b> If the Protocol requires the collection of Biological Samples, then Institution/Principal Investigator shall collect and use such Biological Samples in accordance with the Protocol, the Informed Consent, and in compliance with Applicable Law. At the request of Sponsor, or if otherwise required by the Protocol, Institution/Principal Investigator shall deliver the Biological Samples to Sponsor or Sponsor’s designee. Sponsor shall use such Biological Samples in accordance with the Protocol, the Informed Consent, and in compliance with Applicable Law.</p>	<p><b>6.2 Odber, uchovávanie a používanie podľa protokolu.</b> V prípade, že protokol vyžaduje odber biologických vzoriek, inštitúcia/zodpovedný skúšajúci musia odoberať a používať takéto biologické vzorky v súlade s protokolom, informovaným súhlasom a v súlade s platnými právnymi predpismi. Na žiadosť zadávateľa, alebo ak to vyžaduje protokol, inštitúcia/zodpovedný skúšajúci doručia biologické vzorky zadávateľovi alebo ním určenej osobe. Zadávatel' bude používať takéto biologické vzorky v súlade s protokolom, informovaným súhlasom a v súlade s platnými právnymi predpismi.</p>
<p><b>6.3 Retention and Destruction.</b> Institution and Sponsor, as applicable, shall maintain all Biological Samples for as long as required by the Protocol and Applicable Law. Neither Institution nor Principal Investigator shall destroy or permit the destruction of any Biological Samples in their possession without the prior written consent of Sponsor. At the request of Sponsor, Institution shall either deliver</p>	<p><b>6.3 Uchovávanie a likvidácia.</b> Ak je to aplikovateľné, inštitúcia a zadávateľ musia uchovávať všetky biologické vzorky tak dlho, ako to vyžaduje protokol a platné právne predpisy. Ani inštitúcia, ani zodpovedný skúšajúci nezlikvidujú ani nepovolia likvidáciu akýchkoľvek biologických vzoriek v ich držbe bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Na žiadosť zadávateľa inštitúcia</p>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávateľ-inštitúcia-zodpovedný skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

<p>Biological Samples in Institution's possession to Sponsor or continue to store Biological Samples for any period that the Sponsor may request at Sponsor's expense.</p>	<p>biologické vzorky v držbe inštitúcie budú doručiť zadávateľovi, alebo ich bude naďalej uchovávať po také obdobie, o ktoré požiada zadávateľ, na náklady zadávateľa.</p>
<p><b>6.4 Secondary Research.</b> Institution/Principal Investigator may not (i) use the Biological Samples collected under the Protocol, (ii) collect additional quantities of Biological Samples (i.e. exceeding quantities which the Protocol specifies to be collected), and/or (iii) retain any quantities of Biological Samples not used for purposes of conducting the research specified by the Protocol, for purposes of testing or use in research that is not described in the Protocol, including pharmacokinetic, pharmacogenomics, and biomarker testing and research.</p>	<p><b>6.4 Sekundárny výskum.</b> Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci nesmú i) použiť biologické vzorky odobraté podľa tohto protokolu, ii) odoberať dodatočné množstvá biologických vzoriek (t.j. prekročiť množstvá, ktoré protokol špecifikuje na odber), a/alebo iii) ponechať si akékoľvek množstvo biologických vzoriek nepoužitých na účely výskumu podľa protokolu, na účely testovania alebo použitia vo výskume, ktorý nie je opísaný v protokole, vrátane farmakokinetického, farmakogenomického a biomarkerového testovania a výskumu.</p>
<p><b>7. PUBLICATION AND DISCLOSURE.</b></p>	<p><b>7. PUBLIKOVANIE A ZVEREJŇOVANIE.</b></p>
<p><b>7.1 Right of Publication.</b> Notwithstanding Section 5.1, upon completion or termination of the Study and subject to this Article 7, the Institution/Principal Investigator may publish, otherwise publicly disclose or submit for publication an article, manuscript, abstract, report, poster, presentation, or other material, in written or electronic form, that includes: (i) an analysis of the results of the Study generated by the Institution and/or Principal Investigator at the Institution; (ii) a summary of the Protocol; and (iii) supporting data generated by the Institution and/or Principal Investigator at the Institution in connection with the Study and identifying information regarding the Investigational Drug, in each case as would be reasonably required for purposes of publication in a peer-reviewed scientific</p>	<p><b>7.1 Právo na publikovanie.</b> Bez ohľadu na časť 5.1, po dokončení alebo ukončení klinického skúšania a v súlade s týmto článkom 7 môžu inštitúcia/zodpovedný skúšajúci publikovať, inak verejne sprístupniť alebo predložiť na zverejnenie článok, rukopis, zhrnutie, správu, plagát, prezentáciu alebo iný materiál v písomnej alebo elektronickej podobe, ktorý zahŕňa: i) analýzu výsledkov klinického skúšania vytvorených inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim v inštitúcii; ii) súhrn protokolu; a iii) podporné údaje vytvorené inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim v inštitúcii v súvislosti s klinickým skúšaním a identifikačné údaje týkajúce sa skúšaného lieku, ako by v každom z týchto prípadov bolo rozumné požadovať za účelom zverejnenia v recenzovanom vedeckom časopise (akéhokol'vek takéhoto článku,</p>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadavatel'-institucia-zodpovedny skusajuci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1



<p>journal (any such article, manuscript, abstract, report, poster, presentation, or other material, a “Manuscript”).</p>	<p>rukopisu, zhrnutia, správy, plagátu, prezentácie alebo iného materiálu, ďalej len „rukopis“).</p>
<p><b>7.2 Multi-Center Publication.</b> The parties, recognizing the importance of communicating clinical trial results to the public and to the medical and scientific communities in an accurate and complete manner, intend for the first publication of the Study to include the results from all of the Study centers and to appear in a peer-reviewed scientific journal, in accordance with the Protocol. Without the prior written agreement of the Sponsor, the Institution/Principal Investigator shall not publish, submit or otherwise present for publication, directly or indirectly, any Manuscript prior to the publication of an article in a peer-reviewed scientific journal summarizing the data generated by all of the Study centers, unless no such article is so published before the first anniversary of the finalization of the clinical study report, in which case the Institution/Principal Investigator may publish or submit for publication a Manuscript without further delay (subject to the other Sections of this Article 7).</p>	<p><b>7.2 Multicentrické publikovanie.</b> Zmluvné strany uznávajú význam presného a úplného oznamovania výsledkov klinických skúšaní verejnosti a lekárske a vedeckým komunitám. Majú v úmysle, aby prvé zverejnenie klinického skúšania zahŕňalo výsledky zo všetkých pracovísk klinického skúšania a bolo publikované v recenzovanom vedeckom časopise, v súlade s protokolom. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a inštitúcia/zodpovedný skúšajúci nezverejnia a nepredložia na zverejnenie, priamo ani nepriamo, akýkoľvek rukopis pred zverejnením článku v recenzovanom vedeckom časopise, ktorý sumarizuje údaje vytvorené na všetkých pracoviskách klinického skúšania, ak žiadny taký článok nebude takto publikovaný pred prvým výročím dokončenia správy z klinického skúšania - v takom prípade inštitúcia/zodpovedný skúšajúci môžu zverejniť alebo predložiť na zverejnenie rukopis bez ďalšieho zdržania (v súlade s ďalšími časťami tohto článku 7).</p>
<p><b>7.3 Review Period.</b> Not less than forty-five (45) days prior to submission for publication or presentation of any Manuscript, the Institution/Principal Investigator shall provide the Sponsor with a copy of the Manuscript. The Institution/Principal Investigator shall consider in good faith any comments submitted by the Sponsor regarding the content thereof, and shall delete any Confidential Information that the Sponsor requests in writing be deleted. At the Sponsor’s request, the Institution/Principal</p>	<p><b>7.3 Obdobie na posúdenie.</b> Nie menej ako štyridsať päť (45) dní pred predložením akéhokoľvek rukopisu na zverejnenie alebo prezentáciu inštitúcia/zodpovedný skúšajúci poskytnú zadávateľovi kópiu tohto rukopisu. Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci zvážia v dobrej viere všetky pripomienky zadávateľa, pokiaľ ide o ich obsah, a musia odstrániť všetky dôverné informácie, o ktorých odstránenie zadávateľ písomne požiada. Na žiadosť zadávateľa musia inštitúcia/zodpovedný skúšajúci odložiť</p>

Investigator shall delay publication for an additional sixty (60) days to allow patent applications to be filed.	zverejnenie o ďalších šesťdesiat (60) dní, aby umožnili podanie žiadostí o patent.
<b>7.4 Use of Name.</b> No party may use the name, logo, or trademark of any other party or its employees or Affiliates in any press release, publicity, or advertising without the prior written approval of the other party, except as required by Applicable Law or expressly permitted by this Agreement.	<b>7.4 Použitie mena.</b> Žiadna strana nesmie používať meno, logo alebo ochrannú známku akejkoľvek druhej strany alebo jej zamestnancov či pridružených spoločností v akejkoľvek tlačovej správe, propagácii alebo reklame bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany, s výnimkou prípadov, keď tak vyžaduje platný právny predpis alebo to výslovne povoľuje táto zmluva.
<b>7.5 Disclosure by Institution/Principal Investigator.</b> The Institution/Principal Investigator shall have the right to include the Study title and any other information publicly available on any registry in which the Study is listed pursuant to Section 3.5, in any list of active or past clinical trials conducted by the Institution/Principal Investigator published on the Institution/Principal Investigator's website or in an Institution/Principal Investigator print publication; <u>provided, however</u> , that no additional information, whether about the Study, the Investigational Drug, or the Sponsor, may be included.	<b>7.5 Zverejnenie informácií inštitúciou/zodpovedným skúšajúcim.</b> Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci majú právo zahrnúť názov klinického skúšania a akékoľvek ďalšie verejne dostupné informácie v akomkoľvek registri, v ktorom je uvedené toto klinické skúšanie podľa časti 3.5, do akéhokolvek zoznamu aktívnych alebo minulých klinických skúšaní vykonaných touto inštitúciou/zodpovedným skúšajúcim, ktorý je zverejnený na webových stránkach inštitúcie/zodpovedného skúšajúceho alebo v tlačenej publikácii inštitúcie/zodpovedného skúšajúceho; <u>avšak za predpokladu</u> , že nebudú zahrnuté žiadne ďalšie informácie, či už o klinickom skúšaní, skúšanom lieku alebo zadávateľovi.
<b>7.6 Disclosure by Sponsor.</b> The Institution and Principal Investigator acknowledge that the Sponsor is required by applicable laws and pharmaceutical industry codes of conduct to document and publicly disclose certain transfers of value made to healthcare professionals and healthcare organizations, and such disclosures may include information about	<b>7.6 Zverejnenie informácií zadávateľom.</b> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci uznávajú, že zadávateľ má povinnosti vyplývajúce z právnych predpisov a kódexov správania farmaceutických spoločností, dokumentovať a zverejňovať určité prevody hodnoty zdravotníckych pracovníkom a zdravotníckym

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávateľ-inštitúcia-zodpovedný skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

the payments or other transfers of value provided to Institution and/or the Principal Investigator and Study Staff under this Agreement [including any financial or in-kind support that the Sponsor may provide in connection with any Manuscript]. The Sponsor may store and use information relating to the Institution, Principal Investigator and/or Study Staff and arising out of this Agreement for the purpose of its business and may publicly disclose in its discretion such information (including, but not limited to, the name and professional address of the Institution and/or the Principal Investigator and Study Staff, any financial and in-kind payments received under this Agreement, the nature of the engagement and any other payment or service-related information) as may be deemed appropriate by Sponsor for the fulfillment of its transparency obligations or as may otherwise be dictated by Applicable Law or any pharmaceutical industry codes of conduct to which the Sponsor or any of its Affiliates is subject. For such purposes, the Sponsor may transfer such information to its Affiliates and/or third party service providers, who may be established in a different jurisdiction to the Institution and Principal Investigator, which jurisdiction may not offer the same level of protection for personal information. Payments to the Institution for work done by specified individuals may reference both the Institution and the individual. In accordance with applicable data protection laws, the Principal Investigator and Study Staff may contact the Sponsor at any time to correct any mistakes or request deletion of their personal information held by Sponsor.

organizáciám, a tieto zverejnené údaje môžu zahŕňať informácie o platbách alebo iných prevodoch hodnoty inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu a personálu skúšania podľa tejto zmluvy \[vrátane akejkol'vek prípadnej finančnej či nefinančnej podpory poskytnutej zadávateľom v súvislosti s akýmkoľvek rukopisom]. Zadávateľ môže na účely podnikania uchovávať a používať informácie o inštitúcii, zodpovednom skúšajúcom a/alebo personáli skúšania, ktoré vyplývajú z tejto zmluvy, a takéto informácie môže zverejniť podľa svojho uváženia (vrátane, nie však výlučne, mena a pracovnej adresy inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania, akýchkoľvek peňažných či nepeňažných odmien prijatých podľa tejto zmluvy, povahy záväzku a akýchkoľvek ďalších informácií o platbách či službách), podľa toho, čo bude zadávateľ považovať za vhodné na naplnenie svojich povinností transparentnosti, alebo čo môže predpisovať platný právny predpis či kódex správania pre farmaceutické odvetvie, ktorý sa vzťahuje na zadávateľa alebo niektorú z jeho pridružených spoločností. Na tieto účely môže zadávateľ takéto informácie prenášať do svojich pridružených spoločností a/alebo treťostranovým poskytovateľom služieb, ktorí môžu byť založení podľa odlišnej jurisdikcie než inštitúcia a zodpovedný skúšajúci, pričom táto jurisdikcia nemusí ponúkať rovnakú mieru ochrany osobných informácií. Informácie o platbách inštitúcii za prácu vykonanú určenými jednotlivcami môžu odkazovať na inštitúciu aj jednotlivca. V súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov môžu zodpovedný skúšajúci a personál skúšania kedykoľvek kontaktovať zadávateľa a

	požiadať o opravu akýchkoľvek chýb či vymazanie osobných údajov u zadávateľa.
<b>7.7 Acknowledgment.</b> The Institution/Principal Investigator shall publicly acknowledge in any Manuscript the Sponsor's financial or editorial contribution to the research, and the Institution/Principal Investigator may use the Sponsor's name for that purpose.	<b>7.7 Uznanie.</b> Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci v každom rukopise verejne uznajú finančný alebo redakčný príspevok zadávateľa k výskumu a inštitúcia/zodpovedný skúšajúci môžu na tento účel používať meno zadávateľa.
<b>8. INDEMNITIES AND INSURANCE.</b>	<b>8. ODŠKODNENIE A POISTENIE.</b>
<b>8.1 Indemnification.</b> The Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless the Institution and its officers, directors, employees, and agents (including the Principal Investigator) from any loss, liability, damage, or expense (including reasonable attorneys' fees and costs until such time as the Sponsor assumes the defense) from any claim of bodily injury that may arise directly from the administration of the Investigational Drug or the proper performance of any procedure required by the Protocol or the Sponsor's written instructions; <u>provided, however,</u> that to the extent that the claim is a result of (a) the failure of the Institution or one of its officers, employees, or agents (including the Principal Investigator) to comply with the terms of this Agreement or to follow the Protocol or the Sponsor's written instructions, accepted medical practice, or Applicable Law, or (b) any act of negligence or willful misconduct of the Institution or one of its officers, employees, or agents (including the Principal Investigator) (claims arising from (a) and (b) being referred to as "Institution Error Claims"), the Sponsor shall have no such obligation, and the Institution shall indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor (and its officers, directors,	<b>8.1 Odškodnenie.</b> Závateľ musí odškodniť, chrániť a zbaviť zodpovednosti inštitúciu a jej vedúcich pracovníkov, riaditeľov, zamestnancov a zástupcov (vrátane zodpovedného skúšajúceho) v súvislosti s akoukoľvek stratou, zodpovednosťou, škodou alebo nákladmi (vrátane primeraných poplatkov a nákladov na právneho zástupcu až do tej doby, kým právne zastupovanie preberie závateľ) spojenými s akýmkoľvek nárokom kvôli ublíženiu na zdraví, ktoré môže vzniknúť priamo z podania skúšaného lieku alebo riadneho vykonávania akéhokoľvek postupu požadovaného protokolom alebo písomnými pokynmi závateľa; <u>avšak za predpokladu,</u> že ak nárok vznikol v dôsledku a) zlyhania inštitúcie alebo jedného z jej vedúcich pracovníkov, zamestnancov alebo zástupcov (vrátane zodpovedného skúšajúceho) pri dodržiavaní podmienok tejto zmluvy alebo postupovania podľa protokolu alebo písomných pokynov závateľa, akceptovanej lekárskej praxe alebo platných právnych predpisov, alebo b) akéhokoľvek činu nedbanlivosti alebo úmyselného pochybenia zo strany inštitúcie alebo jedného z jej vedúcich pracovníkov, zamestnancov alebo zástupcov (vrátane zodpovedného skúšajúceho) (pričom

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_závateľ-inštitúcia-zodpovedný skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

<p>employees, and agents, as applicable) from any loss, liability, damage or expense, but only to the extent arising from any such Institution Error Claim.</p>	<p>nároky vyplývajúce z bodov a) a b) sú označované ako „nároky z pochybenia inštitúcie“), zadávateľ nemá takú povinnosť a inštitúcia musí odškodniť, chrániť a zbaviť zodpovednosti zadávateľa (a podľa potreby jeho vedúcich pracovníkov, riaditeľov, zamestnancov a zástupcov) v súvislosti s akoukoľvek stratou, zodpovednosťou, škodou alebo nákladmi, ale len do tej miery, do akej ide o nárok z pochybenia inštitúcie.</p>
<p><b>8.2 Limitation of Liability.</b> Except for the parties' indemnification obligations above or as otherwise determined by a final adjudicated court order, no party hereto shall have any liability to the other for any special, indirect or consequential losses or damages suffered by the other.</p>	<p><b>8.2 Obmedzenie zodpovednosti.</b> Okrem vyššie uvedených povinností strán týkajúcich sa odškodnenia alebo ak je v konečnom súdnom príkaze stanovené inak, nemá žiadna strana tejto zmluvy žiadnu zodpovednosť voči druhej strane za žiadne osobitné, nepriame alebo následné straty alebo škody, ktoré utrpela druhá strana.</p>
<p><b>8.3 Indemnification Procedure.</b> The party seeking indemnification (the "Indemnitee") shall promptly notify the other party (the "Indemnitor") of any claim, loss, or expense likely to lead to a claim for indemnification, along with all material related information. If such notice is not prompt, the Indemnitor's obligation under this Article 8 will be reduced to the extent that such delay prejudices the Indemnitor's defense of the claim. The Indemnitor shall have the right to manage the defense and settlement of any claim, except that the Indemnitor may not enter into any settlement admitting fault on behalf of the Indemnitee without the Indemnitee's prior written approval. The Indemnitee may not enter into any settlement of any such claim without the written permission of Indemnitor. The Indemnitee shall reasonably cooperate with the Indemnitor in the defense of the claim. The Indemnitee may hire its own counsel, at its own</p>	<p><b>8.3 Postup odškodnenia.</b> Zmluvná strana, ktorá žiada odškodnenie (ďalej len „odškodňovaná strana“) bezodkladne oznámi druhej strane (ďalej len „odškodňujúca strana“) všetky nároky, straty alebo náklady, ktoré môžu pravdepodobne viesť k vzneseniu nároku na odškodnenie, spolu so všetkými podstatnými súvisiacimi informáciami. Ak takéto oznámenie nie je bezodkladné, povinnosť odškodňujúcej strany podľa tohto článku 8 sa zníži do tej miery, ako má takéto oneskorenie vplyv na obranu odškodňujúcej strany proti nároku. Odškodňujúca strana má právo riadiť obranu voči akýmkoľvek nárokom a ich urovanie, s tou výnimkou, že odškodňujúca strana nesmie pristúpiť na žiadne urovanie s priznaním chyby v mene odškodňovanej strany bez predchádzajúceho písomného súhlasu odškodňovanej strany. Odškodňovaná strana nesmie pristúpiť na akékoľvek</p>

<p>expense, to monitor the defense. In addition, the Indemnitee may elect to assume control of the defense of such claim, in which case the Indemnitor shall have no obligation to indemnify or further defend the Indemnitee with respect to such claim.</p>	<p>urovnanie takéhoto nároku bez predchádzajúceho písomného súhlasu odškodňujúcej strany. Odškodňovaná strana bude primerane spolupracovať s odškodňujúcou stranou pri obrane nároku. Odškodňovaná strana si môže na vlastné náklady najat' právneho poradcu na monitorovanie obrany. Okrem toho sa môže odškodňovaná strana rozhodnúť prevziať obranu takéhoto nároku, a v takom prípade nebude mať odškodňujúca strana žiadnu povinnosť odškodnenia ani ďalšej obrany odškodňovanej strany vo vzťahu k takémuto nároku.</p>
<p><b>8.4 Insurance.</b> During the term of this Agreement and for three (3) years thereafter, the Institution/Principal Investigator and the Sponsor each shall carry liability insurance in the type appropriate and customary for the conduct and sponsorship of clinical trials (or maintain a comparable program of self-insurance). Upon request, each party shall provide to the other party a certificate of such insurance or evidence of such a self-insurance plan.</p>	<p><b>8.4 Poistenie.</b> Počas trvania tejto zmluvy a po dobu troch (3) rokov potom, inštitúcia/zodpovedný skúšajúci a zadávateľ majú samostatne uzavreté poistenie zodpovednosti za škodu vhodného a obvyklého typu na vykonávanie a zadávanie klinických skúšaní (alebo majú porovnateľný program vlastného poistenia). Na požiadanie každá zo strán poskytne druhej strane potvrdenie o takomto poistení alebo dôkaz takéhoto plánu vlastného poistenia.</p>
<p><b>9. REPRESENTATIONS AND COVENANTS.</b></p>	<p><b>9. VYHLÁSENIA A ZÁVÄZKY.</b></p>
<p><b>9.1 Regulatory Approvals.</b> Each party represents and warrants that it has and will maintain during the term of this Agreement all regulatory approvals required for the conduct of its respective activities in connection with the Study, and that all persons who perform activities under this Agreement on its behalf (including, in the case of the Institution/Principal Investigator, the Study Staff) have and will have the necessary expertise, qualifications, certifications and training, including,</p>	<p><b>9.1 Povolenia regulačných orgánov.</b> Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, že má a bude udržiavať v platnosti počas trvania tejto zmluvy všetky povolenia regulačných orgánov potrebné na vykonávanie svojej činnosti v súvislosti s klinickým skúšaním, a že všetky osoby, ktoré vykonávajú činnosti podľa tejto zmluvy a v jej mene (vrátane personálu skúšania – v prípade inštitúcie/zodpovedného skúšajúceho), majú a budú mať potrebné odborné znalosti, kvalifikáciu, certifikáty a školenia, vrátane,</p>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadavatel'-institucia-zodpovedny skusajuci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

<p>without limitation, training related to current Good Clinical Practices (“cGCP”).</p>	<p>bez obmedzenia, školenia o aktuálnej správnej klinickej praxi („cGCP”).</p>
<p><b>9.2 Debarment.</b> The Institution certifies that it is not (a) debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or any foreign equivalent or to the Institution’s knowledge is not threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, (b) excluded from participation in any federal health care program under 42 C.F.R. Part 1001 et seq. and is not the subject of an exclusion proceeding, or otherwise disqualified under federal or state law, and (c) otherwise disqualified under federal or state law, or to the Institution’s knowledge is not threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study and it will not engage, directly or indirectly, any person (including the Principal Investigator) to perform services under this Agreement if (a) that person is debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or any foreign equivalent or to the Institution’s knowledge is threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, (b) that person is excluded from participation in any federal health care program under 42 C.F.R. Part 1001 et seq. or is the subject of an exclusion proceeding, or (c) that person is otherwise disqualified under federal or state law, or to the Institution’s knowledge is threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study. The Principal Investigator certifies that he/she has never been debarred by any regulatory authority nor threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation or otherwise disqualified under local law. The Institution/Principal Investigator</p>	<p><b>9.2 Zákaz činnosti.</b> Inštitúcia potvrdzuje, že a) nemá zákaz činnosti od agentúry FDA podľa 21 U.S.C. § 335a alebo akéhokoľvek zodpovedajúceho zahraničného úradu ani jej podľa znalosti inštitúcie nehrozí zákaz činnosti kvôli prebiehajúcemu konaniu, žalobe alebo vyšetrovaniu, b) nie je vylúčená z účasti na akomkoľvek federálnom programe zdravotnej starostlivosti podľa 42 Federálneho zákonníka časti 1001 et seq. a neprebíha voči nej konanie vo veci vylúčenia ani nie je inak vylúčená podľa federálnych či štátnych zákonov, a c) nie je inak vylúčená podľa federálnych či štátnych zákonov, ani jej podľa znalosti inštitúcie nehrozí vylúčenie z účasti na klinickom skúšaní kvôli prebiehajúcemu konaniu, žalobe alebo vyšetrovaniu a nebude angažovať, priamo ani nepriamo, žiadnu osobu (vrátane zodpovedného skúšajúceho) na poskytovanie služieb podľa tejto zmluvy, ak a) táto osoba má zákaz činnosti od agentúry FDA podľa 21 U.S.C. § 335a alebo akéhokoľvek zodpovedajúceho zahraničného úradu, alebo podľa znalosti inštitúcie jej hrozí zákaz činnosti kvôli prebiehajúcemu konaniu, žalobe alebo vyšetrovaniu, b) táto osoba je vylúčená z účasti na akomkoľvek federálnom programe zdravotnej starostlivosti podľa 42 Federálneho zákonníka, časti 1001 et seq., alebo voči nej prebieha konanie vo veci vylúčenia, alebo c) táto osoba je inak vylúčená podľa federálnych či štátnych zákonov alebo jej podľa znalosti inštitúcie hrozí vylúčenie kvôli prebiehajúcemu konaniu, žalobe alebo vyšetrovaniu, z účasti v klinickom skúšaní. Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje, že nikdy</p>

<p>certifies that it/he/she will immediately notify the Sponsor in writing if any such debarment, exclusion, or disqualification occurs, or if any such debarment, exclusion, or disqualification proceeding, action, or investigation is commenced or, to the Institution/Principal Investigator's knowledge, is threatened, with respect to any such person or to the Principal Investigator him/herself.</p>	<p>nemal zákaz činnosti od regulačného orgánu ani mu nehrozil zákaz činnosti kvôli prebiehajúcemu konaniu, úkonu alebo vyšetrovaniu, ani nebol inak vylúčený podľa miestnych právnych predpisov. Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že budú okamžite písomne informovať zadávateľa, ak nastane takýto zákaz činnosti alebo vylúčenie, alebo ak sa vo vzťahu k takejto osobe alebo samotnému zodpovednému skúšajúcemu začne, či podľa znalosti inštitúcie/zodpovedného skúšajúceho im hrozí, akékoľvek konanie, úkon či vyšetrovanie kvôli takémuto zákazu činnosti alebo vylúčeniu.</p>
<p><b>9.3 Fair Market Value.</b> Each party represents that the compensation provided under this Agreement represents the fair market value of the activities performed by the Institution, has been negotiated in an arm's-length transaction, and has not been determined in any manner with regard to any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to the Sponsor's products, or to the value or volume of any business or referrals generated between the parties.</p>	<p><b>9.3 Reálna trhová hodnota.</b> Každá strana vyhlasuje, že odmena poskytovaná v rámci tejto zmluvy, predstavuje reálnu trhovú hodnotu činností vykonávaných inštitúciou, že táto odmena bola dohodnutá v nezávislom vzťahu a nebola žiadnym spôsobom stanovená s ohľadom na akýkoľvek tichý alebo výslovný súhlas s vytváraním priaznivých rozhodnutí pri obstarávaní vo vzťahu k produktom zadávateľa, ani s ohľadom na hodnotu alebo objem akejkoľvek obchodnej transakcie alebo s ohľadom na vzájomné odporúčania medzi zmluvnými stranami.</p>
<p><b>9.4 No Charge.</b> The Institution/Principal Investigator covenants that it will not charge any Study Subject or any third party for (i) the Investigational Drug, or (ii) any items or services that are funded by the Sponsor under this Agreement or that are provided without charge by the Sponsor for Study purposes.</p>	<p><b>9.4 Bez poplatku.</b> Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú, že nebudú účtovať žiadny poplatok účastníkovi klinického skúšania ani žiadnej tretej osobe za i) skúšaný liek ani za ii) akékoľvek položky alebo služby, ktoré sú financované zadávateľom podľa tejto zmluvy alebo ktoré sú poskytované bezplatne zadávateľom na účely klinického skúšania.</p>
<p><b>9.5 Power and Authority.</b> The Institution/Principal Investigator</p>	<p><b>9.5 Právomoc a autorita.</b> Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci vyhlasujú,</p>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal  
Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadavatel'-institucia-zodpovedny  
skusajuci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1



<p>represents that it has the requisite power and authority to cause all Study Staff to comply with the Institution/Principal Investigator's obligations under this Agreement.</p>	<p>že majú potrebnú právomoc a autoritu na to, aby zabezpečili, že všetok personál skúšania bude dodržiavať povinnosti inštitúcie/zodpovedného skúšajúceho podľa tejto zmluvy.</p>
<p><b>9.6 Institution/Principal Investigator Disclosures.</b> The Institution/Principal Investigator (a) shall provide to the Sponsor a completed and signed Site Information Form and a <i>curriculum vitae</i> or other statement of qualifications showing the education, training, and experience that qualifies the Principal Investigator as an expert in the clinical investigation of the Investigational Drug for the use under investigation; (b) shall cause, before the commencement of the Study, during the course of the Study, and for up to one year after the completion or termination of the Study, at the Sponsor's reasonable request, the Principal Investigator and any sub-investigator to disclose to the Sponsor (and afterwards to notify the Sponsor of any relevant changes to) any financial arrangement between the Sponsor and any investigator (whether Principal Investigator or sub-investigator, and including any spouse or dependent child thereof) as to which the value of the compensation could be influenced by the outcome of the Study, any significant payments of other sorts from the Sponsor, any proprietary interest in the Investigational Drug, or any significant equity interest in the Sponsor held by the Principal Investigator or sub-investigator, and including any spouse or dependent child thereof; and (c) shall comply, and shall ensure that the Principal Investigator and any sub-investigator comply, with all applicable disclosure requirements related to conflict of interest that are imposed by</p>	<p><b>9.6 Zverejnenie informácií inštitúciou/zodpovedným skúšajúcim.</b> Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci: a) musia poskytnúť zadávateľovi vyplnený a podpísaný formulár s informáciami o pracovisku a životopis alebo iné vyhlásenie o kvalifikácii s údajmi o vzdelaní, školeniach a skúsenostiach, ktoré kvalifikujú zodpovedného skúšajúceho ako experta na klinické skúšanie skúšaného lieku pri použití v rámci skúšania; b) musia zabezpečiť, pred začatím klinického skúšania, v priebehu klinického skúšania, a až po dobu jedného roka po dokončení alebo ukončení klinického skúšania, na primeranú žiadosť zadávateľa, že zodpovedný skúšajúci a akýkoľvek spoluskúšajúci poskytnú zadávateľovi (a následne zadávateľovi oznámia všetky relevantné zmeny) všetky finančné podmienky medzi zadávateľom a každým skúšajúcim (či už zodpovedným skúšajúcim alebo spoluskúšajúcim, a to vrátane jeho/jej prípadnej manželky/manžela alebo nezaopatreného dieťaťa), keďže výška odmeny by mohla byť ovplyvnená výsledkom skúšania, akýmkoľvek významnými platbami iného druhu od zadávateľa, akýmkoľvek vlastníckym podielom na skúšanom lieku alebo akýmkoľvek významnými majetkovými podielmi v zadávateľskej spoločnosti, ktoré môžu mať zodpovedný skúšajúci alebo spoluskúšajúci, vrátane jeho/jej manželky/manželka alebo nezaopatreného dieťaťa; a c) musia spĺňať požiadavky, a zabezpečia, že zodpovedný skúšajúci a</p>

<p>the FDA, the EMEA, or other regulatory or governmental authorities.</p>	<p>akýkoľvek spoluskúšajúci budú spĺňať všetky platné požiadavky na zverejňovanie týkajúce sa konfliktu záujmov, ktoré ukladá agentúra FDA, agentúra EMEA alebo iné regulačné či štátne orgány.</p>
<p><b>9.7 Inside Information.</b> Institution and Principal Investigator understand that the information provided by Sponsor in connection with the Study may be considered to be material, nonpublic information that could affect the market price of the common stock of Sponsor or possibly other companies when and if it is made public. Institution and/or Principal Investigator and others associated with either or both of them in the conduct of the Study may be viewed as “insiders” who have gained this material nonpublic information as a result of participation in the Study. Therefore, the Principal Investigator agrees that neither they nor any member of their immediate family (or other people sharing their household) will buy or sell, or advise others to buy or sell, the common stock of Sponsor during the pendency of the Study or as a result of the Study, at any time until the results of the Study are publicly available. The Principal Investigator agrees that he/she will inform all appropriate persons associated with the Study of this agreement and the terms and conditions of this Section 9.7.</p>	<p><b>9.7 Vnútorne informácie.</b> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci chápu, že informácie poskytnuté zadávateľom v súvislosti s týmto klinickým skúšaním možno považovať za podstatné, neverejné informácie, ktoré by mohli mať vplyv na trhové ceny kmeňových akcií zadávateľa alebo prípadne iných spoločností, ak a keď sa stanú verejnými. Inštitúciu a/alebo zodpovedného skúšajúceho a ďalšie osoby spojené s jedným alebo oboma z nich pri vykonávaní klinického skúšania možno považovať za „insiderov“, ktorí získali tieto podstatné neverejné informácie v dôsledku účasti v klinickom skúšaní. Preto zodpovedný skúšajúci súhlasí s tým, že ani oni, ani žiaden člen ich najbližšej rodiny (ani iné osoby žijúci s nimi v domácnosti) nebudú kupovať alebo predávať, ani radiť ostatným, aby kúpili alebo predali, kmeňové akcie zadávateľa, kým prebieha klinické skúšanie, ani v dôsledku klinického skúšania, a to kedykoľvek, kým sa výsledky klinického skúšania nestanú verejne dostupnými. Zodpovedný skúšajúci súhlasí s tým, že bude informovať všetky príslušné osoby spojené s klinickými skúšaniami o tejto zmluve a podmienkach tejto časti 9.7.</p>
<p><b>9.8 Anti-bribery.</b></p>	<p><b>9.8 Boj proti podplácaniu.</b></p>
<p>(a) The parties acknowledge that the Sponsor and its representatives and agents are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including but not limited to, the United States Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and United Kingdom Bribery Act. Institution</p>	<p>(a) Zmluvné strany potvrdzujú, že zadávateľ a jeho predstavitelia a zástupcovia sú viazaní všetkými platnými právnymi predpismi a nariadeniami týkajúcimi sa boja proti korupcii a podplácaniu, okrem iného aj zákonom o protikorupčných praktikách medzi USA</p>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadavatel'-institucia-zodpovedny skusajuci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

<p>and Principal Investigator are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations valid in the Slovak Republic and represent, warrant and covenant that, by maintaining compliance with regulations by which they are directly bound, they will not cause, and will direct Study Staff not to cause, Sponsor or its representatives or agents to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.</p>	<p>a zahraničnými krajinami (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a zákonom na boj proti korupcii Spojeného kráľovstva (UK Bribery Act). Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú viazaní všetkými právnymi predpismi a nariadeniami týkajúcimi sa boja proti korupcii a podplácaniu platnými v Slovenskej republike a potvrdzujú, zaručujú a zaväzujú sa, že v rámci dodržiavania predpisov, ktorými sú oni sami priamo viazaní, nespôsobia, a usmernia personál skúšania, aby nespôobil, že zadávateľ alebo jeho predstavitelia alebo zástupcovia porušia svoje povinnosti akýmkoľvek činom opísaným v tejto časti.</p>
<p>(b) In performing the Study and/or services under this Agreement the Institution, and Principal Investigator, (i) agree that it has not and shall not, and will direct their Study Staff not to, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, regulatory authorities or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business, and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The Institution or Principal Investigator shall notify the Sponsor or its representatives or agents immediately upon becoming aware of any breach under this Section.</p>	<p>(b) Pri vykonávaní klinického skúšania a/alebo poskytovaní služieb podľa tejto zmluvy inštitúcia a zodpovedný skúšajúci i) súhlasia s tým, že nebudú, a usmernia personál skúšania, že nebude, priamo či nepriamo ponúkať, sľubovať, oprávňovať ani prijímať žiadne platby ani nič cenné, vrátane úplatkov, pozorností a darov a/alebo príspevkov žiadnemu verejnemu činiteľovi, regulačným orgánom ani nikomu inému, ani ich od žiadneho z uvedených subjektov neprijme na nevhodný účel ovplyvňovania, vyvolania alebo odmenenia akéhokoľvek jednania, zanedbania či rozhodnutia s cieľom zaistiť si neprimeranú výhodu vrátane získania alebo zachovania zákaziek, a ii) dodržia všetky platné právne predpisy a nariadenia týkajúce sa boja proti korupcii a podplácaniu. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci bezodkladne oznámia zadávateľovi alebo jeho predstaviteľom alebo zástupcom akékoľvek im známe informácie týkajúce sa porušenia ustanovení tejto časti.</p>
<p>(c) For the purpose of ensuring compliance with applicable anti-bribery</p>	<p>(c) Inštitúcia súhlasí v záujme zabezpečenia súladu s platnými právnymi</p>

<p>laws and regulations, Institution agrees that Sponsor or its representatives or agents shall have the right to conduct an investigation or audit of the Institution during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. The Institution shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of the Sponsor.</p>	<p>predpismi týkajúcimi sa boja proti podplácaniu s tým, že zadávateľ alebo jeho predstaviteľia alebo zástupcovia majú právo vykonať vyšetrowanie alebo audit inštitúcie počas trvania tejto zmluvy s cieľom sledovať dodržiavanie podmienok stanovených v tejto časti. Inštitúcia bude pri vyšetrowaní alebo audite, ktorých časový harmonogram je na vlastnom uvážení zadávateľa, všestranne spolupracovať.</p>
<p><b>9.9 Data Protection.</b></p> <p>(a) In providing the services, the parties shall comply with all applicable data protection legislation in respect of any personal data (as defined by the General Data Protection Regulation (“GDPR”)) on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and all local laws or regulations giving effect to the GDPR in the relevant jurisdiction and all applicable laws, regulations, or guidance relating to the processing of personal data and privacy (the "Data Protection Legislation") relating to either party's personnel, patients, or customers which is disclosed or otherwise obtained in connection with this Agreement ("Personal Data"). For purposes of this section, both Sponsor and Institution shall be considered independent controllers. In addition, the parties shall:</p>	<p><b>9.9 Ochrana údajov.</b></p> <p>(a) Pri poskytovaní Služieb musia strany dodržiavať všetky platné právne predpisy o ochrane údajov vo vzťahu k akýmkoľvek osobným údajom (ako sú vymedzené vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov (ďalej len „GDPR“) o ochrane jednotlivcov pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov 95/46/ES) a všetky miestne zákony alebo nariadenia, ktoré vykonávajú GDPR v príslušnej jurisdikcii a všetky príslušné zákony, nariadenia alebo usmernenia týkajúce sa spracovávania osobných údajov a súkromia („legislatíva na ochranu údajov“) týkajúcej sa zamestnancov, pacientov alebo zákazníkov ktorejkoľvek zmluvnej strany, ktoré sú zverejnené alebo inak získané v súvislosti s touto zmluvou („osobné údaje“). Na účely tejto časti sa zadávateľ aj inštitúcia považujú za nezávislých prevádzkovateľov. Okrem toho zmluvné strany musia:</p>
<p>(i) process and use (as defined by the Data Protection Legislation) Personal Data solely for the purpose of complying with their obligations under this Agreement;</p>	<p>(i) spracovávať a používať osobné údaje (ako sú definované v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov) výhradne na účely plnenia svojich povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy;</p>
<p>(ii) take all reasonable steps to ensure that Personal Data is protected from</p>	<p>(ii) podniknúť všetky primerané kroky na zabezpečenie toho, aby boli osobné údaje chránené pred neoprávneným alebo</p>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal  
Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávateľ-inštitúcia-zodpovedný  
skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

unauthorized or unlawful processing or accidental loss or destruction; and	nezákonným spracovaním alebo náhodnou stratou alebo zničením; a
(iii) ensure that Personal Data is not transferred outside the European Economic Area without the other party's prior written consent or without complying with the applicable Data Protection Legislation with respect to any such transfer.	(iii) zabezpečiť, aby sa osobné údaje nepreniesli mimo Európskeho hospodárskeho priestoru bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany alebo bez dodržania príslušných právnych predpisov o ochrane údajov, pokiaľ ide o akýkoľvek takýto prenos.
(b) The parties agree that the European Commission-approved version of the controller to controller form of the Standard Contractual Clauses (without optional clauses) set out in <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004D0915">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004D0915</a> ("SCCs") shall be deemed to be incorporated by reference. Exhibit E contains the SCC Annex B, which will be incorporated in their entirety into this Agreement. The Institution will be the Data Exporter and the Sponsor will be the Data Importer. For the purposes of making its selection under Section II(h), the Sponsor selects option iii and its signature on this Agreement will constitute its initialing of this option and shall constitute the signing of the SCCs.	(b) Strany súhlasia, že Európskou komisiou schválená verzia formulára štandardných zmluvných doložiek (bez nepovinných doložiek) na prenos od prevádzkovateľa k prevádzkovateľovi stanovených v dokumente uvedenom na stránke <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX%3A32004D0915">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX%3A32004D0915</a> (ďalej len „SCC“ – Standard Contractual Clauses) sa bude považovať za začlenenú formou odkazu. Príloha E obsahuje prílohu B týkajúcu sa SCC, ktorá bude v celom rozsahu začlenená do tejto zmluvy. Inštitúcia bude vývozcom údajov a zadávateľ bude dovozcom údajov. Na účely svojho výberu podľa časti II písm. h) si zadávateľ vyberá možnosť iii a jeho podpis v tejto zmluve bude predstavovať jeho parafovanie tejto voľby a bude predstavovať podpísanie doložiek SCC.
<b>9.10 Required Filings in the Central Register of Contracts.</b>	<b>9.10 Povinné uverejnenie v centrálnom registri zmlúv.</b>
This Agreement shall come into force on the day ("Effective Date") following the day of its publication, pursuant to Article 47(a)(1) of Act. No. 40/1964 Coll, Civil Code, as amended, in the central register of contracts on <a href="http://www.crz.gov.sk">www.crz.gov.sk</a> , since this Agreement falls under the scope of a mandatory disclosed contract pursuant to Article	Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť („dátum účinnosti“) dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na <a href="http://www.crz.gov.sk">www.crz.gov.sk</a> , nakoľko ide o povinne

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal  
Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadavatel'-institucia-zodpovedny  
skusajuci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

<p>5(a)(1) of Act No. 211/2000 Coll., Freedom of Information Act, as amended.</p>	<p>zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov.</p>
<p><b>10. <u>TERM AND TERMINATION.</u></b></p>	<p><b>10. <u>TRVANIE ZMLUVY A JEJ UKONČENIE.</u></b></p>
<p><b>10.1 Term.</b> This Agreement shall take effect on the Effective Date and shall continue until six (6) months after the earlier of (a) the date on which the Study is completed and final clinical research data are provided by the Institution/Principal Investigator to Sponsor; or (b) the date on which the Study is terminated as provided for herein.</p>	<p><b>10.1 Trvanie zmluvy.</b> Táto zmluva nadobudne účinnosť od dátumu účinnosti a tá bude pokračovať až šesť (6) mesiacov po tom, čo nastane skôr a) dátum dokončenia klinického skúšania a poskytnutie záverečných dát z klinického výskumu inštitúciou/zodpovedným skúšajúcim zadávateľovi; alebo b) dátum ukončenia klinického skúšania, ako je uvedené v tomto texte.</p>
<p><b>10.2 Termination.</b> The Sponsor may terminate this Agreement at any time upon fifteen (15) days' prior written notice to the Institution/Principal Investigator, in its sole discretion. The Institution or Principal Investigator may terminate this Agreement upon fifteen (15) days' prior written notice to the Sponsor if the Institution or Principal Investigator determines that termination of the Study is necessary for the safety of the Study Subjects.</p>	<p><b>10.2 Ukončenie zmluvy.</b> Zadávateľ môže podľa vlastného uváženia túto zmluvu kedykoľvek ukončiť na základe písomného oznámenia inštitúcii/zodpovednému skúšajúcemu pätnásť (15) dní vopred. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci môžu túto zmluvu ukončiť na základe písomného oznámenia zadávateľovi pätnásť (15) dní vopred, ak inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci zistia, že ukončenie klinického skúšania je nevyhnutné pre bezpečnosť účastníkov klinického skúšania.</p>
<p><b>10.3 Procedures Upon Early Termination.</b> If this Agreement is terminated before completion of the Study, upon receipt or giving of notice of termination, as the case may be, the Institution/Principal Investigator shall cease enrolling Study Subjects immediately and shall cease conducting the procedures set out in the Protocol to the extent that doing so is medically permissible and</p>	<p><b>10.3 Postupy pri predčasnom ukončení zmluvy.</b> Ak je táto zmluva ukončená pred dokončením klinického skúšania, po prijatí, prípadne po odoslaní oznámenia o ukončení, musia inštitúcia/zodpovedný skúšajúci ihneď prestať zaraďovať účastníkov klinického skúšania a vykonávať postupy ustanovené v protokole do tej miery, do akej je to z lekárskeho hľadiska prípustné a vhodné, a</p>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávateľ-inštitúcia-zodpovedný skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

<p>appropriate and shall take all reasonable steps to minimize further costs. In the event of termination prior to Study completion, the Sponsor shall reimburse the Institution for (i) obligations incurred in accordance with the Payment Schedule that cannot be cancelled or mitigated by the Institution using reasonable efforts, (ii) reasonable costs incurred in connection with the safe withdrawal of Study Subjects from the Study, and (iii) mutually agreed post-termination expenses.</p>	<p>vykonajú všetky primerané opatrenia, aby sa minimalizovali ďalšie náklady. V prípade predčasného ukončenia klinického skúšania zadávateľ uhradí inštitúcii i) záväzky vzniknuté v súlade s plánom úhrad, ktoré inštitúcia nedokáže primeraným úsilím zrušiť ani znížiť, ii) primerané náklady vzniknuté v súvislosti s bezpečným vylúčením účastníkov z klinického skúšania, a iii) vzájomne dohodnuté náklady po ukončení zmluvy.</p>
<p><b>10.4 Equipment.</b> In the event that equipment is provided to Institution for use during the Study, Sponsor, Sponsor's authorized representative, and/or a vendor selected and engaged by Sponsor or its representative to provide equipment will supply the required Study equipment to Institution for use in the Study as described in the table set forth herein as Exhibit C ("Equipment"). Institution hereby agrees that the Equipment will only be used in accordance with the Protocol and only for the Study. Institution will, and will ensure that Principal Investigator will, undertake to treat the Equipment with due care and attention and to observe the Equipment's operating instructions as well as any instructions provided by Sponsor, Sponsor's authorized representative, and or any vendor selected and engaged by Sponsor to provide the Equipment. Neither the Institution nor Principal Investigator will be liable for the depreciation or normal wear and tear to the Equipment. Promptly following the termination or expiration of this Agreement, the Equipment shall be returned to Sponsor or its authorized representative at Sponsor's reasonable expense pursuant to written instructions provided by Sponsor, Sponsor's authorized</p>	<p><b>10.4 Zariadenie.</b> V prípade, že inštitúcii bude poskytnuté zariadenie na používanie počas klinického skúšania, zadávateľ, splnomocnený zástupca zadávateľa a / alebo predajca vybraný a najatý zadávateľom alebo jeho zástupcom na poskytnutie zariadenia dodá inštitúcii zariadenie potrebné na použitie v klinickom skúšaní tak, ako je uvedené v tabuľke ako príloha C („Zariadenie“) tejto zmluvy. inštitúcia súhlasí s tým, že zariadenie sa bude používať iba v súlade s protokolom a iba pre toto klinické skúšanie. Inštitúcia bude zaobchádzať a zabezpečiť, že zodpovedný skúšajúci bude zaobchádzať so zariadením s náležitou starostlivosťou a pozornosťou a bude dodržiavať prevádzkové pokyny zariadenia, ako aj pokyny dodané zadávateľom, splnomocneným zástupcom zadávateľa, alebo akýmkoľvek predajcom, ktorého vybral a najal zadávateľ, aby zariadenie poskytol. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nebudú zodpovední za odpisovanie alebo bežné opotrebenie zariadenia. Bezodkladne po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy bude zariadenie vrátené zadávateľovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi na primerané náklady zadávateľa na základe písomných</p>

<p>representative, and/or any vendor selected and engaged by Sponsor to provide the Equipment.</p>	<p>pokynov, ktoré poskytne zadávateľ, splnomocnený zástupca zadávateľa a / alebo akýkoľvek predajca vybraný a najatý zadávateľom, aby zariadenie poskytol.</p>
<p><b>10.5 Return of Property.</b> Upon termination or expiration of this Agreement, the Institution/Principal Investigator shall return to the Sponsor within thirty (30) days, at the Sponsor's expense, any unexpended funds previously paid or advanced to Institution, any remaining Investigational Drug (except as required by law), and any copies of Confidential Information that are in the possession or under the control of the Institution or the Principal Investigator; <u>provided, however,</u> that the Institution/Principal Investigator may retain a copy of such Confidential Information to the extent required by Applicable Law. At the Sponsor's request and expense, the Institution/Principal Investigator shall dispose of the remaining Investigational Drug in accordance with Sponsor's instructions, subject to Applicable Law.</p>	<p><b>10.5 Vrátenie majetku.</b> Po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy inštitúcia/zodpovedný skúšajúci vráti zadávateľovi do tridsiatich (30) dní, na náklady zadávateľa, všetky nevyčerpané finančné prostriedky už zaplatené alebo predplatené inštitúcii, všetok zostávajúci skúšaný liek (s výnimkou prípadov, ak zákon požaduje inak), a všetky kópie dôverných informácií, ktoré sú v držbe alebo pod kontrolou inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho; <u>avšak za predpokladu,</u> že inštitúcia/zodpovedný skúšajúci si môžu ponechať kópiu týchto dôverných informácií v rozsahu, v akom to stanovuje príslušný právny predpis. Na žiadosť a náklady zadávateľa musia inštitúcia/zodpovedný skúšajúci zlikvidovať zostávajúci skúšaný liek v súlade s pokynmi zadávateľa a v súlade s platnými právnymi predpismi.</p>
<p><b>10.6 Final Accounting.</b> The Institution shall deliver to the Sponsor, within ninety (90) days after expiration or early termination of this Agreement, a final accounting of amounts due (and reasonable supporting documentation), taking into account payments made and not yet made under the Payment Schedule, and expenses reimbursable pursuant to Section 10.3, from one party to the other party. Undisputed amounts due shall be paid within sixty (60) days thereafter.</p>	<p><b>10.6 Konečné vyúčtovanie.</b> Inštitúcia doručí zadávateľovi do deväťdesiatich (90) dní po vypršaní alebo predčasnom ukončení tejto zmluvy konečné vyúčtovanie splatných súm (a primeranú podpornú dokumentáciu), so zreteľom na platby, ktoré už boli vykonané a platby, ktoré ešte neboli vykonané podľa plánu úhrad, a náklady určené na preplatenie jednou zmluvnou stranou druhej strane podľa časti 10.3. Nespochybňované splatné sumy budú uhradené do šesťdesiatich (60) dní po tom.</p>
<p><b>11. MISCELLANEOUS.</b></p>	<p><b>11. RÔZNE.</b></p>
<p><b>11.1 Remedies and Waiver.</b> The remedies provided in this Agreement are</p>	<p><b>11.1 Opravné prostriedky a zrieknutie sa práv.</b> Opravné prostriedky uvedené v</p>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadavatel'-institucia-zodpovedny skusajuci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1



<p>not exclusive and the party suffering from a breach or default of this Agreement may pursue all other remedies, both legal and equitable, alternatively or cumulatively. No express or implied waiver by a party of any breach or default will be construed as a waiver of a future or subsequent breach or default. The failure or delay of any party in exercising any of its rights under this Agreement will not constitute a waiver of any such right, and any single or partial exercise of any particular right by any party will not exhaust the same or constitute a waiver of any other right provided in this Agreement.</p>	<p>tejto zmluve nie sú výlučné a strana, ktorá utrpí porušením alebo neplnením tejto zmluvy, môže využiť - alternatívne alebo kumulatívne - všetky ostatné opravné prostriedky, podľa práva a zásad ekvity. Žiadne výslovné ani implicitné zrieknutie sa práv zmluvnou stranou v prípade akéhokoľvek porušenia alebo neplnenia zmluvy sa nebude vykladať ako zrieknutie sa práv pri budúcom či ďalšom porušení alebo neplnení zmluvy. Zlyhanie alebo oneskorenie ktorejkoľvek zmluvnej strany pri uplatňovaní svojich práv na základe tejto zmluvy nebude predstavovať zrieknutie sa takéhoto práva a každé jednotlivé alebo čiastočné uplatnenie konkrétneho práva ktoroukoľvek zmluvnou stranou toto právo nevyčerpá ani nebude predstavovať zrieknutie sa akéhokoľvek iného práva daného touto zmluvou.</p>
<p><b>11.2 Assignment.</b> No party may assign this Agreement without the prior written consent of any other party, except that the Sponsor may assign this Agreement to an Affiliate, or to a third party in connection with a merger or sale of all or substantially all of its assets relating to the Study or the Investigational Drug. For purposes of this Agreement, "Affiliate" means, with respect to any corporation or other entity, another corporation or other entity that, directly or indirectly, controls, is controlled by, or is under common control with such corporation or entity, where "control" means the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting securities of an entity, or any other relationship that results in actual control over the management of an entity.</p>	<p><b>11.2 Postúpenie.</b> Žiadna strana nesmie postúpiť túto zmluvu bez predchádzajúceho písomného súhlasu akejkoľvek druhej strany, s výnimkou, že zadávateľ môže postúpiť túto zmluvu na pridruženú spoločnosť alebo tretiu stranu v súvislosti s fúziou alebo predajom všetkých alebo takmer všetkých svojich aktív týkajúcich sa klinického skúšania alebo skúšaného lieku. Na účely tejto zmluvy „pridružená spoločnosť“ označuje, vo vzťahu k akejkoľvek spoločnosti či inému subjektu, inú spoločnosť alebo iný subjekt, ktorý má priamu alebo nepriamu kontrolu, je kontrolovaný alebo je pod spoločnou kontrolou takejto spoločnosti alebo subjektu, kde „kontrola“ znamená priame alebo nepriame vlastníctvo viac ako päťdesiat percent (50%) cenných papierov subjektu s hlasovacím právom alebo</p>

	akýkoľvek iný vzťah, ktorý vedie k skutočnej kontrole nad vedením subjektu.
<p><b>11.3 Independent Contractor.</b> In performing activities under this Agreement, the Institution, including the Principal Investigator and its other employees, is operating as and has the status of an independent contractor to the Sponsor, and shall not act as and is not an agent or employee of the Sponsor. The relationship between the parties does not constitute a partnership, joint venture, or agency. No party shall have the authority to bind any other party without that other party's express, written permission.</p>	<p><b>11.3 Nezávislý dodávateľ.</b> Pri vykonávaní činností podľa tejto zmluvy inštitúcia, vrátane zodpovedného skúšajúceho, a jej ďalší zamestnanci pôsobia ako nezávislý dodávateľ a majú status nezávislého dodávateľa zadávateľa a nemôžu vystupovať ako zadávateľ a nie sú zástupcami ani zamestnancami zadávateľa. Vzťah medzi zmluvnými stranami nepredstavuje partnerstvo, spoločný podnik ani zastupovanie. Žiadna strana tejto zmluvy nie je oprávnená viazať akúkoľvek druhú stranu bez výslovného písomného povolenia druhej strany.</p>
<p><b>11.4 Further Assurances.</b> Each party shall execute such other instruments, give such further assurances, and perform acts reasonably necessary or appropriate to effectuate the provisions of this Agreement. All parties certify that the signatory has the authority to sign the Agreement on behalf of their organization and that the individual is authorized to bind the organization to the terms of the Agreement.</p>	<p><b>11.4 Ďalšie záruky.</b> Každá strana bude vykonávať také ďalšie kroky, poskytovať také ďalšie záruky a vykonávať také úkony, ktoré sú primerane nevyhnutné alebo vhodné na naplnenie ustanovení tejto zmluvy. Všetky strany potvrdzujú, že podpisovateľ má právomoc podpísať zmluvu v mene svojej organizácie a že jednotlivec je splnomocnený zaväzovať organizáciu k plneniu podmienok zmluvy.</p>
<p><b>11.5 Notices.</b> All notices given hereunder shall be in writing and shall be delivered by hand or by registered or certified mail, return receipt requested, postage prepaid, addressed to the parties as follows:</p>	<p><b>11.5 Oznámenia.</b> Všetky oznámenia odoslané podľa tejto zmluvy musia mať písomnú formu a musia byť doručené osobne alebo doporučenou alebo certifikovanou zásielkou s povinnou doručenkou, predplateným poštovým, stranám nasledovne:</p>
<p>To the Institution:</p> <p style="text-align: center;"><b>Národný ústav detských chorôb</b> Limbová 1 833 40 Bratislava, Slovakia</p>	<p>Ak budú adresované inštitúcii:</p> <p style="text-align: center;"><b>Národný ústav detských chorôb</b> Limbová 1 833 40 Bratislava, Slovensko</p>

Attention: [REDACTED]	Do rúk: [REDACTED]
To the Principal Investigator:  <b>Národný ústav detských chorôb  Klinika detskej oftalmológie  (KDO) (Dept. of Paediatric  Ophthalmology)</b>  Limbová 1 833 40 Bratislava, Slovakia  Attention: [REDACTED]	Ak budú adresované zodpovednému skúšajúcemu:  <b>Národný ústav detských chorôb  Klinika detskej oftalmológie  (KDO)</b>  Limbová 1 833 40 Bratislava, Slovensko  Do rúk: [REDACTED]
To the Sponsor:  <b>Regeneron Pharmaceuticals, Inc.</b> 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591 United States Attention: General Counsel	Ak budú adresované zadávateľovi:  <b>Regeneron Pharmaceuticals, Inc.</b> 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591 Spojené štáty americké Do rúk: Hlavný právnik
<b>11.6 No Third-party Beneficiary.</b> This Agreement is for the sole benefit of the parties, and does not confer any rights on any third party.	<b>11.6 Žiadna tretia strana ako príjemca.</b> Táto zmluva je uzatvorená výlučne v prospech zmluvných strán a nepriznáva žiadne práva akejkoľvek tretej strane.
<b>11.7 Entire Agreement; Amendments.</b> This Agreement, together with the Exhibits hereto, constitutes the entire agreement of the parties with respect to its subject matter, and supersedes all previous written or oral representations, agreements, and understandings between the parties with respect to that subject matter. This	<b>11.7 Úplná zmluva; zmeny.</b> Táto zmluva spolu s jej prílohami predstavuje úplnú zmluvu zmluvných strán vo vzťahu k jej predmetu a nahrádza všetky predchádzajúce písomné alebo ústne vyhlásenia, dohody a dojednania medzi stranami vo vzťahu k tomu predmetu. Túto zmluvu je možné zmeniť len na základe

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal  
Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávateľ-inštitúcia-zodpovedný  
skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

<p>Agreement may only be amended by a written document signed by both parties. In the event of any conflict between the terms of the Exhibit B (Budget and Payment Terms) and this Agreement, this Agreement shall control. In the event of any conflict between the terms of the Protocol and this Agreement, the terms and conditions of this Agreement shall govern the conduct and obligations of the parties for all matters, except that the terms and conditions of the Protocol, as approved by the Institution IRB, shall govern with respect to matters of science, medical practice, and Study Subject safety.</p>	<p>písomného dokumentu podpísaného oboma zmluvnými stranami. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi podmienkami v prílohe B (Rozpočet a platobné podmienky) a v tejto zmluve bude platiť táto zmluva. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi podmienkami protokolu a touto zmluvou sa bude konať a povinnosti strán v súvislosti so všetkými záležitosťami riadiť podmienkami tejto zmluvy, okrem prípadu, keď platia podmienky protokolu schválené inštitúciou IRB v súvislosti so záležitosťami týkajúcimi sa vedy, lekárskej praxe a bezpečnosti účastníkov klinického skúšania.</p>
<p><b>11.8 Severability.</b> If any provision of this Agreement shall be determined to be invalid, illegal, or unenforceable, either in whole or in part this Agreement shall be deemed amended to delete or modify, as necessary, the offending provisions and to alter the balance of this Agreement in order to render the same valid, legal and enforceable to the fullest extent permissible.</p>	<p><b>11.8 Oddeliteľnosť.</b> Ak sa zistí, že niektoré z ustanovení tejto zmluvy je neplatné, nezákonné alebo nevynútiteľné, a to buď úplne alebo čiastočne, táto zmluva sa bude považovať za zmenenú tak, že z nej boli odstránené alebo podľa potreby upravené neplatné ustanovenia, a zvyšok tejto zmluvy bol upravený, aby bol platný, v súlade so zákonom a vynútiteľný v maximálne povolenom rozsahu.</p>
<p><b>11.9 Survival.</b> The provisions of this Agreement which by their nature or intent are to survive the termination or expiration of this Agreement shall so survive and continue in effect.</p>	<p><b>11.9 Pretrvanie platnosti.</b> Ustanovenia tejto zmluvy, ktorých povahou alebo zámerom je, že ich platnosť má pretrvať po ukončení alebo vypršaní tejto zmluvy, pretrvávajú v platnosti a zostanú účinné.</p>
<p><b>11.10 Counterparts.</b> This Agreement may be executed in three (3) counterparts, each of which is deemed an original, but all of which together constitutes one instrument. The Agreement may be delivered electronically or by facsimile transmission, and the parties hereby agree that any electronic or facsimile signatures hereto are legal, valid and enforceable as originals.</p>	<p><b>11.10 Vyhotovenia.</b> Táto zmluva môže byť podpísaná v troch (3) vyhotoveniach, z ktorých každé je považované za originál, ale všetky spolu tvoria jeden dokument. Zmluvu je možné zaslať elektronicky alebo faxom, a zmluvné strany týmto súhlasia, že všetky elektronické alebo faxové podpisy v tejto zmluve sú záväzné, platné a vykonateľné ako originály.</p>

<p><b>11.11 Headings.</b> The Section and Article headings in this Agreement are for reference only, and shall not affect the interpretation or meaning of any provision of this Agreement.</p>	<p><b>11.11 Nadpisy.</b> Nadpisy častí a článkov v tejto zmluve slúžia len na referenčné účely a nebudú mať vplyv na výklad alebo význam ktoréhokol'vek ustanovenia tejto zmluvy.</p>
<p><b>11.12</b> In regards to the Study as per this Agreement the Sponsor represents not to enter into any separate agreements with the Principal Investigator or any other member of the delegated Study team.</p>	<p><b>11.12</b> Zadávateľ sa zaväzuje, že neuzavrie samostatnú zmluvu týkajúcu sa klinického skúšania podľa tejto zmluvy so zodpovedným skúšajúcim ani so žiadnym členom skúšajúceho tímu.</p>
<p><b>11.13 Controlling Law and Prevailing language.</b> This Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic, without regard to its choice of law rules, and the parties hereby unconditionally submit to the exclusive jurisdiction of Slovak courts, in all matters relating to this Agreement.</p> <p>This Agreement is executed in both English and Slovak language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Slovak version of this Agreement, the terms of the Slovak version shall prevail.</p>	<p><b>11.13 Rozhodné právo a riadiaci jazyk zmluvy.</b> Táto zmluva sa riadi zákonmi Slovenskej republiky, bez ohľadu na voľbu práva, a strany sa týmto bezpodmienečne podriaďujú výlučnej jurisdikcii súdov Slovenskej republiky vo všetkých otázkach týkajúcich sa tejto zmluvy.</p> <p>Táto zmluva je vyhotovená v anglickom a slovenskom jazyku. V prípade nesúladu, rozporu alebo nejednoznačnosti medzi anglickým a slovenským znením tejto zmluvy, je rozhodujúci ustanovenie v slovenskom jazyku.</p>
<p align="center">-Signatures on the Next Page-</p>	<p align="center">-Podpisy na nasledujúcej strane-</p>

**IN WITNESS WHEREOF**, the parties have executed this Agreement as of the Effective Date.

**NA DÔKAZ TOHO** bola táto zmluva podpísaná k dátumu účinnosti.

**Regeneron Pharmaceuticals, Inc.**

By/Za: \_\_\_\_\_

Name/Meno: \_\_\_\_\_

Title/Funkcia: \_\_\_\_\_

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

**Národný ústav detských chorôb**

By/Za: \_\_\_\_\_

Name/Meno: Ing. et Ing. Peter Magát

Title/Funkcia: director / riaditeľ

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

**Principal Investigator/Zodpovedný skúšajúci**

\_\_\_\_\_  
Name/Meno: [REDACTED]

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

<b>Exhibit A</b>	<b>Príloha A</b>
<b>Protocol</b>	<b>Protokol</b>
<b>(Provided under separate cover)</b>	<b>(poskytnuté samostatne)</b>

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal  
Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávatel'-inštitúcia-zodpovedný  
skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

<b>Exhibit B</b>	<b>Príloha B</b>
<b>Budget and Payment Terms</b>	<b>Rozpočet a platobné podmienky</b>

██████████	██████████
------------	------------


Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal  
Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: ██████████  
Site Number: 1


Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávateľ-inštitúcia-zodpovedný  
skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: ██████████  
Číslo pracoviska: 1



<b><u>ATTACHMENT B-1</u></b>	<b><u>PRÍLOHA B-1</u></b>
The budget grid	Rozpočtová tabulka



Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal  
Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name:   
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávatel'-inštitúcia-zodpovedný  
skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho:   
Číslo pracoviska: 1

<b>Exhibit C</b>	<b>Príloha C</b>
<b>Equipment</b>	<b>Zariadenie</b>
<b>EQUIPMENT FORM</b>	<b>FORMULÁR K ZARIADENIU</b>



Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal  
Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávatel'-inštitúcia-zodpovedný  
skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1

<b>Exhibit D</b>	<b>Príloha D</b>
<b>Payment Beneficiary Details Form</b>	<b>Formulár s údajmi o príjemcovi platby</b>
██████████	██████████

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal  
Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: ██████████  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávateľ-inštitúcia-zodpovedný  
skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: ██████████  
Číslo pracoviska: 1

Exhibit E	Príloha E
Standard Contractual Clauses Annex B	Príloha B týkajúca sa štandardných zmluvných doložiek
[REDACTED]	[REDACTED]

Version Date: 1 Oct 2019  
Tripartite contract\_Sponsor-Institution-Principal  
Investigator\_Slovakia  
Protocol Number: VGFTe-ROP-1920  
PI Name: [REDACTED]  
Site Number: 1

Verzia zo dňa: 1. októbra 2019  
Trojstranná zmluva\_zadávatel'-inštitúcia-zodpovedný  
skúšajúci\_Slovensko  
Číslo protokolu: VGFTe-ROP-1920  
Meno zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]  
Číslo pracoviska: 1