

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

Marek Kacerik, MD, PhD with a working place at Ophthalmology clinic, Fakultna nemocnica Trencin, Legionarska 28, 911 71, Trencin, Slovak Republic (the "**Investigator**")

and

Fakultna nemocnica Trencin, having a place of business at: Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovak Republic, Organisation Identification No.: 00 610 470, Tax Identification No.: 2021254631, Deed of aquisition of MoH SR No. 1970/1991-A/VIII-1, dated 14 June 1991 (the "**Institution**"),

and

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

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

MUDr. Marek Káčerik, PhD s miestom pracoviska na adrese, Očná klinika, Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, ďalej „**skúšajúci**“)

a

Fakultná nemocnica Trenčín, so sídlom na adrese Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, Identifikačné číslo organizácie: 00 610 470, Daňové identifikačné číslo: 2021254631, Zriaďovacia listina MZ SR č. 1970/1991-A/VIII-1 zo dňa 14.6.1991, (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**“)

a

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

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

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

Protocol Number:	LRP/LUBT010/2016/008	Číslo protokolu:	LRP/LUBT010/2016/008
Protocol Title:	<i>A Global, Phase III, Double Blind, Randomized Controlled Study to Compare the Efficacy, Safety & Immunogenicity of LUBT010 with Lucentis® in Patients with Neovascular Age-Related Macular Degeneration</i>	Názov protokolu:	<i>Globálne, dvojito zaslepené, randomizované, kontrolované skúšanie fázy III na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a imunogenicity produktu LUBT010 s liekom Lucentis® u pacientov s neovaskulárnou, vekom podmienenou makulárnou degeneráciou</i>
Protocol Date:	18 July 2017	Dátum protokolu:	18 Júl 2017
Sponsor:	<i>Lupin Limited (Biotechnology Division) Gat No: 1156, Village-Ghotawade, Taluka-Mulshi, Pune. Pin: 412115, Maharashtra, India</i>	Zadávateľ	<i>Lupin Limited (Biotechnology Division) Gat No: 1156, Village-Ghotawade, Taluka-Mulshi, Pune. Pin: 412115, Maharashtra, India</i>
Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Investigator:	Marek Kacerik, MD, PhD	Skúšajúci:	MUDr. Marek Káčerik, PhD
Study Team:	Employees of the Institution: Kristina Igazova Zuzana Sustykevicova, MD Martina Hanicova	Personál skúšania:	Zamestnanci zdravotníckeho zariadenia: Kristína Igazová MUDr. Zuzana Šustykevičová

	Karolina Kafkova, MD Jan Mihala, MD Zuzana Galajdova, MD		Martina Hanicová MUDr. Karolína Kačková MUDr. Ján Mihala MUDr. Zuzana Galajdová
Location where the study will be conducted:	Ophthalmology clinic which is a division/part of the Institution	Miesto vedenia skúšania:	Očná klinika ktoré je oddelením/súčasťou zdravotníckeho zariadenia
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	Kľúčový dátum zaraďovania:	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy pracoviska skúšania (ide o dátum, do ktorého pracovisko skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, podrobnejšie definovaný v článku 1.7 „Kľúčový dátum zaraďovania“ nižšie)

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Applicable Law: means any statute, law, regulation, ordinance, rule, judgment, injunction, order, decree, ruling, licence, permit, consent, approval, directive, agreement, guideline, policy or restriction, or any requirement or decision or interpretative, legislative or administrative action of, or determination by, any Authority having jurisdiction over the matter in question, or otherwise applicable to the Parties, whether in effect as of the date of this Agreement or at any time thereafter.

Authority: means any constitutional, judicial, governmental, quasi-governmental, legislative, statutory, quasi-judicial, departmental, regulatory or public body constituted by any statute or ordinance or by a court of competent jurisdiction, or any authority within the Territory or elsewhere, having jurisdiction over the Parties.

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

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

V tejto zmluve platia nasledujúce ďalšie definície:

Platné právne predpisy: znamenajú akýkoľvek zákon, smernicu, predpis, pravidlo, rozsudok, súdny príkaz, nariadenie, výnos, rozhodnutie, licenciú, povolenie, súhlas, schválenie, pokyn, dohodu, usmernenie, zásadu alebo obmedzenie, alebo akúkoľvek požiadavku alebo rozhodnutie, alebo výkladové, legislatívne alebo administratívne opatrenie či rozhodnutie akéhokoľvek úradu, ktorý má právomoc v danej veci, alebo inak sa vzťahujúce na zmluvné strany, či už účinné k dátumu tejto zmluvy, alebo kedykoľvek neskôr.

Úrad: znamená akýkoľvek ústavný, súdny, štátny, kvázi štátny, legislatívny, štatutárny, kvázi súdny, rezortný, kontrolný alebo verejný orgán zriadený akýmkoľvek zákonom alebo vyhláškou či súdom príslušnej právomoci, alebo akýkoľvek úrad na príslušnom území alebo inde, ktorý má právomoc nad zmluvnými stranami.

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

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

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

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

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

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study

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

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

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

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

Subjekt skúšania: osoba, ktorá sa zúčastňuje na skúšaní a ktorej sa buď podáva skúšaný produkt (definovaný nižšie), alebo je v kontrolnej skupine.

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

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

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

Zadávateľ: zadávateľ skúšania.

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

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

Štátny predstaviteľ: každý funkcionár alebo zamestnanec vlády a každého ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každá osoba konajúca s oficiálnymi právomocami v mene vlády alebo ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každý funkcionár alebo zamestnanec spoločnosti alebo podniku v čiastočnom alebo úplnom štátnom vlastníctve; každý funkcionár alebo zamestnanec medzinárodnej verejnej organizácie, napr. Svetovej banky alebo Spojených národov; každý funkcionár alebo zamestnanec politickej strany alebo osoba konajúca s oficiálnou právomocou v mene politickej strany a kandidát na politickú funkciu

healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

a každý lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník, ktorý pracuje pre nemocnicu, lekárňu alebo iné zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje vládny úrad, ministerstvo alebo odbor vlády.

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

RECITALS:

WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate Agreement between IQVIA and Sponsor ('Service Agreement'). Under the said Service Agreement IQVIA's services inter alia include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study subject to terms and conditions as stated in the Agreement, the Protocol and the Applicable Law.

NOW THEREFORE, it is hereby agreed by and) between the parties as follow:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs. Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

Spoločnosť IQVIA poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi spoločnosťou IQVIA a zadávateľom (ďalej „zmluva o službách“). Podľa uvedenej zmluvy o službách medzi služby poskytované spoločnosťou IQVIA patrí okrem iného monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s pracoviskami skúšania.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci (ďalej spoločne ako „pracovisko skúšania“) sú ochotní vykonať toto skúšanie a spoločnosť IQVIA žiada pracovisko skúšania o vykonanie tohto skúšania s ohľadom na podmienky uvedené v zmluve, protokole a platných právnych predpisoch.

Zmluvné strany sa týmto dohodli na nasledujúcom:

1. VEDENIE SKÚŠANIA

1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

Pracovisko skúšania sa zaväzuje, že spolu s personálom skúšania vykoná skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými miestnymi, národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a smernicami, najmä v súlade so zásadami správnej klinickej praxe. Pracovisko skúšania a personál skúšania berú na vedomie, že spoločnosť IQVIA, zadávateľ a všetky ich

(Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.1.1 Amendments. The Agreement may be modified only by a written Amendment, signed by both Sponsor and the Investigator. The Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee ("IEC").

1.1.2 No Additional Research. Institution confirms that no additional research will be conducted on Study Subjects during the conduct of the Study, unless it is approved by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Study Subjects for any non-therapeutic purpose.

1.2. Informed Consent Form

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

1.3. Medical Records and Study Data

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

Site shall:

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

dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) Protikorupčného zákona Spojeného kráľovstva z r. 2010 (Protikorupčný zákon); (ii) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977 (FCPA) a (iii) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

1.1.1 Dodatky. Zmluva sa môže meniť a dopĺňať len písomným dodatkom podpísaným zadávateľom aj skúšajúcim. Zmluvné strany akceptujú, že dodatky protokolu tiež podliehajú schváleniu zodpovednou nezávislou etickou komisiou.

1.1.2 Žiadny ďalší výskum. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že počas vykonávania skúšania sa u subjektov skúšania nevykoná žiadny ďalší výskum, pokiaľ ho neschváli zadávateľ a nebude zdokumentovaný ako sprievodný protokol alebo dodatok pôvodného protokolu. Medzi takéto zakázané výskumné činnosti patria analýzy biologických vzoriek od subjektov skúšania na akékoľvek neliečebné účely.

1.2. Informovaný súhlas

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

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia: Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlenný, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.

Povinnosťou pracoviska skúšania je:

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

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

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

1.3.2. Ownership. Institution shall retain ownership of Medical Records. The Institution and the Investigator hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Upon reasonable request, Site

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

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

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto postupujú zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie) a všetkých ostatných údajoch skúšania.

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Na základe odôvodnenej žiadosti

shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor and observe the conduct of the Study.

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

The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. Site will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.

Site will promptly forward to Sponsor or IQVIA copies of any inspection findings that Site receives from a regulatory agency in relation to the Study. Whenever feasible, Site will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Site responses to regulatory agency inspections in regard to the Study.

Site will inform Sponsor within twenty-four (24) hours of, and provide IQVIA copies of, any effort, inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority or other persons to inspect or contact the Site or Study Staff relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections; and will provide Sponsor and Quintiles the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Site to such communications. The Site will make reasonable efforts to separate, and not

pracovisko skúšania poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi na ich použitie zadávateľom. Pracovisko skúšania poskytne zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom monitorovať a sledovať vykonávanie skúšania.

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

Pracovisko skúšania sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti IQVIA a zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia pracoviska skúšania nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriaznivé pracovné prostredie. Pracovisko skúšania bezodkladne vyrieši všetky nezrovnalosti, ktoré sa zistia medzi údajmi skúšania a zdravotnými záznamami subjektu skúšania.

Pracovisko skúšania bezodkladne zašle zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA kópie všetkých nálezov z inšpekcie, ktoré pracovisko skúšania dostane od kontrolného úradu v súvislosti so skúšaním. Kedykoľvek to bude možné, pracovisko skúšania tiež umožní zadávateľovi prípadnú kontrolu a pripomienkovanie všetkých odpovedí pracoviska skúšania na nálezy inšpekcií vykonaných kontrolnými úradmi v súvislosti so skúšaním.

Pracovisko skúšania bude zadávateľa do dvadsiatichštyroch (24) hodín informovať o všetkom úsilí, požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich spoločnosti IQVIA kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, alebo ďalšími osobami vykonávajúcimi kontrolu alebo kontaktujúcimi pracovisko skúšania alebo personál skúšania, najmä o požiadavkách na inšpekciu priestorov pracoviska skúšania, a umožní zástupcom spoločnosti IQVIA a zadávateľa, aby sa na takýchto inšpekciách zúčastnili; a poskytne zadávateľovi a spoločnosti IQVIA možnosť podieľať sa na všetkých navrhovaných alebo

disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

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

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

1.4. Duties of Investigator

Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as subinvestigators or Study Staff.

Investigator shall be responsible and liable for performance of the obligations under this Agreement by the Study Staff. Any breach committed by the Study Staff shall be deemed to be a breach committed by the Investigator.

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

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

skutočných odpovediach pracoviska skúšania na takúto komunikáciu. Pracovisko skúšania vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne také dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované.

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

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

1.4. Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci zabezpečí, aby sa na vykonávaní skúšania v úlohe spoluskúšajúcich alebo personálu skúšania podieľali len osoby, ktoré sú náležite vyškolené a kvalifikované.

Za plnenie povinností podľa tejto zmluvy zo strany personálu skúšania zodpovedá skúšajúci. Akékoľvek porušenie zmluvy, ktorého sa dopustí personál skúšania, sa bude považovať za porušenie, ktorého sa dopustil skúšajúci.

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

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

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

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

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

1.5. Adverse Events

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

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

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times and will not administer or dispense it to anyone who is not a Study subject, or provide access to it to

integrity of performed duties and functions in connection with the study and all created data.

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

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

Pracovisko skúšania sa zaväzuje v dostatočnom predstihu písomne informovať zadávateľa a spoločnosť IQVIA, že skúšajúci končí pracovný pomer v zdravotníckom zariadení, alebo ak z iných dôvodov už nebude schopný vykonávať skúšanie. Vymenovanie nového skúšajúceho musí vopred schváliť zadávateľ a spoločnosť IQVIA.

1.5. Nežiaduce udalosti

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

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

1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

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

Pracovisko skúšania použije skúšaný produkt a všetky referenčné produkty (komparátory), poskytnuté v súvislosti so skúšaním, výhradne na účely riadneho dokončenia skúšania a za každých okolností bude skúšaný produkt skladovať podľa pokynov zadávateľa a podľa platných právnych predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch, a nepodá ho ani nevydá nikomu, kto nie je účastníkom skúšania, ani neposkytne prístup k

anyone except Investigator, Subinvestigators, or Study Staff.

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

Institution and Investigator will use Investigational Product or comparator products only as specified in the Protocol. Any other use of Investigational Product or comparator products constitutes a material breach of this Agreement. Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Site have a written agreement for Site to acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

Investigational Product is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Investigational Product or in any methods of making or using the Investigational Product.

1.7. Key Enrollment Date

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

1.8 Biological Samples

If so specified in the Protocol, Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Study Subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("Biological Samples").

nemu nikomu okrem skúšajúceho, spoluskúšajúcich alebo personálu skúšania.

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

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú používať skúšaný produkt alebo referenčné produkty len v súlade s protokolom. Každé iné použitie skúšaného produktu alebo referenčných produktov predstavuje závažné porušenie tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci dodržia všetky právne predpisy, ktorými sa riadi likvidácia skúšaného produktu a všetky pokyny spoločnosti IQVIA, ktoré nie sú v nesúlade s takýmito právnymi predpismi.

Pracovisko skúšania vráti všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom na použitie v skúšaní, pokiaľ zadávateľ a pracovisko skúšania neuzatvoria písomnú zmluvu o nadobudnutí vybavenia pracoviskom skúšania. Ak zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA poskytnú v súvislosti so skúšaním nejaké úpravy priestorov skúšania, uzatvorí pracovisko skúšania so spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom samostatnú zmluvu, týkajúcu sa takýchto vylepšení priestorov pracoviska skúšania.

Skúšaný produkt je a zostáva vlastníctvom zadávateľa. Zadávatel' neudeľuje zdravotníckemu zariadeniu žiadne výslovné ani predpokladané práva duševného vlastníctva na skúšaný produkt ani na žiadne metódy výroby alebo používania skúšaného produktu.

1.7. Kľúčový dátum zaraďovania

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

1.8 Biologické vzorky

Ak to bude uvedené v protokole, skúšajúci môžu zbierať a poskytovať zadávateľovi alebo jeho zástupcovi biologické vzorky (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) odobraté subjektom skúšania na vyšetrenia, ktoré priamo nesúvisia so zdravotnou starostlivosťou alebo sledovaním bezpečnosti pacienta, vrátane farmakokinetických a farmakogenomických

- a) Use. Site will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.
- b) Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests ("Sample Data") to the Site or Study Subject. Sample Data will be treated as Study Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Site, that data will be subject to the permitted use of Study Data as outlined in this Agreement.

analýz alebo vyšetrení biomarkerov (ďalej „biologické vzorky“).

- a) Používanie. Pracovisko skúšania nebude používať biologické vzorky odobraté podľa protokolu žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel, než aký je uvedený v protokole.
- b) Údaje zo vzoriek. Zadávatel' alebo jeho zástupcovia budú analyzovať biologické vzorky, ako je uvedené v protokole. Pokiaľ nebude v protokole uvedené inak, zadávatel' neposkytne výsledky takýchto analýz (ďalej „údaje zo vzoriek“) pracovisku skúšania ani subjektu skúšania. S údajmi zo vzoriek sa bude zaobchádzať ako s údajmi skúšania; preto ak zadávatel' poskytne pracovisku skúšania údaje zo vzoriek, tieto údaje budú podliehať podmienkam povoleného používania údajov skúšania uvedeným v tejto zmluve.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

2. PLATBY

Ako protiplnenie za riadne vykonanie skúšania pracoviskom skúšania v súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v Prílohe A, pričom posledná platba sa použije potom, čo pracovisko skúšania splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a spoločnosť IQVIA dostane všetky riadne vyplnené CRF, a ak to bude požadovať, aj všetky ostatné dôverné informácie (definované nižšie).

3. CONFIDENTIALITY

3.1. Definition

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

3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

3.1. Definícia

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

Confidential Information shall not include information that:

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

3.2. Obligations

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

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

To protect Confidential Information, Site agrees to:

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

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

3.3. Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

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

3.2. Povinnosti

Pracovisko skúšania a jeho personál, vrátane personálu skúšania nesmú:

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

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa pracovisko skúšania:

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

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

3.3. Vynútené odovzdanie

V prípade, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci dostane od tretej strany vyzvanie, ktorým sa táto bude snažiť vynútiť si odovzdanie

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

3.4. Return or Destruction

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

3.5. Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1. Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2. Inventions

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

4.3. Assignment of Inventions

Site shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, hereby assigns to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and

akejkoľvek dôvernej informácie, príjemca vyznenia bude o tom zadávateľa okamžite písomne informovať, aby mohol zadávateľ požiadať o ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný opravný prostriedok. V prípade, že sa takýto ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný opravný prostriedok získať nepodarí, musí príjemca vyznenia poskytnúť len tú časť dôverných informácií, ktorej odovzdanie je požadované podľa právnych predpisov a musí požadovať, aby sa s týmito informáciami zaobchádzalo ako s dôvernými.

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

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

3.5. Pretrvanie

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

4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

4.1. Existujúce duševné vlastníctvo

Vlastníctvo vynálezov, objavov, autorských diel a ďalšieho vývoja existujúceho k dátumu účinnosti zmluvy a všetkých patentov, autorských práv, práv na obchodné tajomstvá a ďalších práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých (spoločne ako „**existujúce duševné vlastníctvo**“) nie je ovplyvnené touto zmluvou a zmluvná strana ani zadávateľ nebudú mať žiadny nárok ani právo na existujúce duševné vlastníctvo inej zmluvnej strany, okrem prípadov výslovne uvedených v iných písomných zmluvách medzi nimi.

4.2. Vynálezy

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

4.3. Postúpenie vynálezov

Pracovisko skúšania odovzdá a zabezpečí, aby aj jeho personál odovzdal všetky vynálezy zadávateľovi urýchlene, v plnej miere a v písomnej forme a zdravotnícke zariadenie vo svojom mene a v mene svojho personálu týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely na všetkých vynálezoch,

all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Site shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

4.4. License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5. Patent Prosecution

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

4.6. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1. Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable

vrátane všetkých patentov, autorských práv alebo iných práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých a všetky práva na súdne stíhanie a žalovanie všetkých škôd a všetkého prospechu, ktorý vznikne na základe minulého alebo súčasného porušenia týchto práv. Pracovisko skúšania bude so zadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre zadávateľa na zabezpečenie a udržanie si vlastníckych práv na všetky vynálezy.

4.4. Licencia

Zadávateľ týmto zdravotníckemu zariadeniu udeľuje trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie vynálezov, pod podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 3 „Dôvernosc“, na interný nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely.

4.5. Právna ochrana patentov

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

4.6. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 4 „Duševné vlastníctvo“ bude trvať aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

5.1. Publikovanie a odovzdávanie

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci majú právo publikovať alebo prezentovať výsledky svojich činností vykonaných podľa tejto zmluvy, vrátane údajov skúšania, len v súlade s požiadavkami tohto článku. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú zaslať každú navrhovanú publikáciu alebo prezentáciu zadávateľovi na posúdenie najmenej tridsať (30) dní pred podaním takejto publikácie do tlače alebo uskutočnením takejto prezentácie. Zadávateľ bude do tridsiatich (30) dní od prevzatia písomne informovať zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) o tom, ktoré obsiahnuté informácie sú dôvernými informáciami (okrem údajov skúšania), alebo ktoré by mohli sťažiť získanie patentovej ochrany pre vynálezy. Zadávateľ má právo požadovať od zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho (podľa toho, o ktorý prípad pôjde), aby odstránili konkrétne určené dôverné informácie (okrem údajov skúšania), alebo odložili navrhovanú publikáciu alebo prezentáciu o ďalších šesťdesiat (60) dní, aby

Sponsor to seek patent protection for inventions.

5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data" and 5.1 "Publication and Disclosure".

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1. or Section 5.2.

5.4. Media Contacts

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

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion

zadávatelovi umožnili získať pre vynálezy patentovú ochranu.

5.2. Multicentrické publikácie

Ak je skúšanie multicentrickým skúšaním, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa nebudú nezávisle publikovať, prezentovať ani inak zverejňovať žiadne výsledky ani informácie o svojich činnostiach, vykonaných podľa tejto zmluvy, kým nebude publikovaná multicentrická publikácia; ak však multicentrická publikácia nebude publikovaná do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia skúšania a uzatvorenia databázy na všetkých pracoviskách skúšania alebo od predčasného zastavenia alebo zrušenia skúšania, majú zdravotnícke zariadenie a skúšajúci právo publikovať a prezentovať výsledky svojich činností vykonaných podľa tejto zmluvy, vrátane údajov skúšania, výhradne v súlade s ustanoveniami článku 5.3 „Dôvernoscť nepublikovaných údajov“ a 5.1. „Publikovanie a odovzdávanie“.

5.3. Dôvernoscť nepublikovaných údajov

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že údaje skúšania, ktoré neboli publikované, prezentované alebo inak zverejnené v súlade s článkom 5.1. alebo článkom 5.2. „Nepublikované údaje“ stále spadajú pod definíciu dôverných informácií a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nebudú nepublikované údaje odovzdávať a zabezpečiť, aby ich ani ich personál neodovzdával žiadnym tretím stranám a aby sa ani žiadne údaje zo skúšania neodovzdávali žiadnej tretej strane podrobnejšie, než môžu byť zverejnené v publikáciách, prezentáciách alebo zverejneniach vykonaných v súlade s článkom 5.1. alebo článkom 5.2.

5.4. Kontakt s médiami

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

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

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany ani názov zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo

without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with Applicable Laws and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by Applicable Laws.

5.6. Survival

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

6. PERSONAL DATA

The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation.

7. STUDY SUBJECT INJURY AND INSURANCE

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

The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage, including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any Applicable Law, including

propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia; zadávateľ a spoločnosť IQVIA však môžu používať názov pracoviska skúšania v publikáciách zo skúšania a v mediálnej komunikácii, vrátane webových stránok venovaných klinickým skúšaniam a tlačových oznámení o skúšaní. Zadávatel' zaregistruje skúšanie vo verejnom registri klinických skúšaní v súlade s platnými právnymi predpismi a zverejní správu z výsledkov skúšania v takom termíne a rozsahu, v akom to požadujú platné právne predpisy.

5.6. Pretrvanie

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

6. OSOBNÉ ÚDAJE

Pri spracovávaní osobných údajov v tom zmysle, v akom sú definované v platných právnych predpisoch o ochrane súkromia alebo osobných údajov, sa pracovisko skúšania a spoločnosť IQVIA zaväzujú dodržiavať všetky takéto platné právne predpisy o ochrane súkromia alebo osobných údajov.

7. UJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTOV SKÚŠANIA A POISTENIE

Centrum skúšania bude IQVIA a zadávateľ uvoľniť písomne informovať o akémkoľvek požiadavke na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo údajne spôsobenej nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať s zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

Zadávatel' zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávatel' prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávatel'a a Centra za škodu, prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania.

Zadávatel' uhradí zdravotníckemu zariadeniu priame, primerané a potrebné medicínske náklady, ktoré zdravotníckemu zariadeniu vzniknú pri liečbe nežiaducej udalosti, choroby alebo ujmy na zdraví subjektu skúšania, ktorú spôsobí liečba subjektu skúšania v súlade s protokolom, s výnimkou prípadov, kedy takúto nežiaducu udalosť, chorobu alebo ujmu na zdraví spôsobí:

- a) nedodržanie tejto zmluvy, protokolu, všetkých písomných pokynov zadávateľ'a ku skúšaniam a všetkých platných právnych predpisov vydaných akýmkoľvek

GCPs, issued by any regulatory authority, or

- b) negligence, fraud or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel, or
- c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

7.2 Site (which shall include its employees, agents and representatives) shall have full responsibility for all damages, losses, liabilities, costs or expenses resulting or arising from:

- a) failure by the Institution and/or the Investigator, and the Study Staff (which shall include his/her employees, agents and representatives) to comply with the Applicable Law, Protocol, the terms of this Agreement, ICH GCP and/or other nationally established guidelines, the approval of the IEC or Regulatory Authority, Protocol or written instructions from Sponsor and/or IQVIA;
- b) failure by the Institution and/or Investigator and the Study Staff to comply with Applicable Law;
- c) any negligent act or omission or willful misconduct by the Institution and/or Investigator, and the Study Staff (which shall include his/her employees, agents and representatives), fraud or misrepresentation.

7.3 INSURANCE. The Site will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with the Applicable Laws for all medical professionals conducting the Study.

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

kontrolným úradom (vrátane správnej klinickej praxe) zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich personálu,

- b) nedbanlivosť, podvod alebo úmyselne nesprávne konanie zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu každého z nich,
- c) nedodržanie primeraných pokynov skúšajúceho týkajúcich sa požiadaviek skúšania, zo strany subjektu skúšania.

7.2 Pracovisko skúšania (vrátane jeho zamestnancov, zástupcov a predstaviteľov) nesie plnú zodpovednosť za všetky škody, straty, záväzky, náklady alebo výdavky vyplývajúce alebo prameniace z:

- a) nedodržania platných právnych predpisov, protokolu, podmienok tejto zmluvy, smerníc Medzinárodného výboru pre harmonizáciu o správnej klinickej praxi alebo iných vnútroštátnych smerníc, schválenia nezávislej etickej komisie alebo kontrolného úradu, protokolu alebo písomných pokynov zadávateľa či spoločnosti IQVIA zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho a personálu skúšania (vrátane jeho zamestnancov, zástupcov a predstaviteľov),
- b) nedodržania platných právnych predpisov zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho a personálu skúšania,
- c) akejkoľvek nedbanlivosti alebo opomenutia či úmyselne nesprávneho konania zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho a personálu skúšania (vrátane jeho zamestnancov, zástupcov a predstaviteľov), podvodu alebo nepravdivého tvrdenia.

7.3 POISTENIE. Počas vykonávania skúšania (a po jeho ukončení na pokrytie akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich zo skúšania) si pracovisko zaistí a bude udržiavať plne platné a účinné poistné krytie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri výkone povolania s limitmi v súlade s platnými právnymi predpismi v prípade všetkých zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich skúšanie.

Platnosť tohto článku 7 „Ujma na zdraví subjektu skúšania a poistenie“ bude trvať aj po vypovedaní alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

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

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

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's or Investigator's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. Site also certifies that it is not excluded from any governmental health care program, Site further certifies that that it is not subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Site will notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in

8. VÝHRADA SPOLOČNOSTI IQVIA

Spoločnosť IQVIA týmto výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným produktom, vrátane zodpovednosti za vznesené nároky na náhradu škody, ktorá vznikne na základe zdravotného problému spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupom skúšania spojeným s takýmto produktom, okrem rozsahu, v ktorom by takáto zodpovednosť bola odôvodnená zanedbaním, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany spoločnosti IQVIA.

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

9. NÁSLEDNÉ ŠKODY

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

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

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

10. VYLÚČENIE

Pracovisko skúšania vyhlasuje a zaručuje, že zdravotnícke zariadenie, skúšajúci, ani žiadni ich zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie v zdravotníckom zariadení, neboli vylúčené, diskvalifikované a nebol im udelený zákaz činnosti pri vykonávaní klinických skúšaní, ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v akejkoľvek krajine a pracovisko skúšania bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne. Pracovisko skúšania tiež potvrdzuje, že nie je vylúčené zo žiadneho štátneho programu zdravotnej starostlivosti, že nepodlieha vládou nariadenej zmluve o integrite spoločnosti a že neporušilo žiadne platné protikorupčné právne predpisy ani právne predpisy namierené proti neoprávneným nárokom. Počas platnosti tejto zmluvy a troch rokov po jej ukončení bude

light of new information or if Site becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Study Staff (including Investigator)

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

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

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

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

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

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

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such

pracovisko skúšania zadávateľa bezodkladne písomne informovať [v maximálnej možnej miere, do dvoch (2) pracovných dní], ak vzhľadom na nové informácie bude ktoréhoľvek z týchto osvedčení potrebné zmeniť a doplniť alebo ak sa pracovisko skúšania dozvie o akýchkoľvek závažných problémoch súvisiacich s povolením na výkon lekárskeho povolania akéhokoľvek príslušného personálu skúšania (vrátane skúšajúceho).

Platnosť tohto článku 10 „Vylúčenie“ bude trvať aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

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

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

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

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

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

Platnosť tohto článku 11 „Finančné priznania a konflikt záujmov“ bude trvať aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú, že odmena, ktorú dostanú podľa tejto zmluvy, neovplyvní ich úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu

compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

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

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

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

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

skúšania, že táto odmena nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytujú a že žiadne platby sa im neposkytujú na účely nabádania na nákup alebo predpisovanie akýchkoľvek liekov, pomôcok alebo produktov.

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

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

13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú, že poplatky, ktoré majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby, ktoré má poskytnúť pracovisko skúšania. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že platby a hodnotné veci, ktoré dostanú podľa tejto zmluvy v súvislosti so skúšaním, neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a ktorýkoľvek z ich vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy môže prijať ako štátny predstaviteľ alebo v inej funkcii, aby pomohol zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti.

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

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

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

15. TERM & TERMINATION

15.1. Term

The term of this Agreement will begin on the date on which it is last signed by the parties and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

This Agreement becomes effective on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts ("Effective Date").

15.2. Termination

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

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

rozhodnutie štátneho úradu alebo iného orgánu vlády.

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

14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

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

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

15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

15.1. Doba platnosti

Táto zmluva sa stáva platnou od dátumu posledného podpisu zmluvných strán („**dátum platnosti**“), a zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania podľa tohto článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie“.

Táto zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

15.2. Vypovedanie

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

Pracovisko skúšania môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly okraňujú v dokončení skúšania, alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní nie je bezpečné.

Po prevzatí písomnej výpovede pracovisko skúšania okamžite zastaví zaraďovanie subjektov do skúšania, dodrží postupy definované pre vypovedanie zmluvy, zabezpečí, aby boli dokončené všetky požadované kontrolné vyšetrenia subjektov a vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Spoločnosť IQVIA poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony

by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v prílohe A; desať percent (10 %) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného prevzatia všetkých stránok patientskych záznamov (CRF) a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok tu stanovených. V prípade podozrenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré by vyžadovalo jej vypovedanie, môže spoločnosť IQVIA čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie tejto zmluvy, vrátane zaraďovania subjektov do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov skúšania.

16. NOTICE

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

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

and such notices shall be addressed as follows:

16. OZNÁMENIA

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

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

To Sponsor: Pre zadávateľa:	Name/Názov: Lupin Limited Address/Adresa: (Biotechnology Division) Gat No: 1156, Village-Ghotawade, Taluka-Mulshi, Pune. Pin: 412115 Maharashtra, India
To IQVIA Pre spoločnosť IQVIA	Name/Názov: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Address/Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic Tel: And to/a IQVIA Inc. Global Legal Department/Celosvetové právne oddelenie 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA/Spojené štáty americké Attention: General Counsel/Do pozornosti: Hlavný právny poradca

	Email: officeofgeneralcounsel@iqvia.com
To Institution Pre zdravotnícke zariadenie	Fakultna nemocnica Trencin , having a place of business at: Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovak Republic
To Investigator Pre skúšajúceho	Marek Kacerik, MD, PhD with a working place at Ophthalmology clinic, Fakultna nemocnica Trencin, Legionarska 28, 911 71, Trencin, Slovak Republic

17. FORCE MAJEURE

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

18. MISCELLANEOUS

18.1. Entire Agreement

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

18.2. No Waiver/Enforceability

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

18.3. Assignment of the Agreement

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

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

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

17. VYŠŠIA MOC

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

18. OSTATNÉ DOJEDNANIA

18.1. Úplnosť zmluvy

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

18.2. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť

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

18.3. Postúpenie zmluvy

Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov, nasledovne:

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

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

18.4. Third Party Beneficiary

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

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

18.5. Governing Law

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

18.6 Conflict with Attachments.

To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in a writing between the parties.

18.7. Survival

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

18.4. Oprávnená tretia strana

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

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

18.5. Rozhodné právo

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

18.6 Konflikt s prílohami

V rozsahu, v akom sú podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy v rozpore s podmienkami a ustanoveniami protokolu, sa podmienkami a ustanoveniami tejto zmluvy budú riadiť právne a obchodné záležitosti a podmienkami a ustanoveniami protokolu sa budú riadiť technické výskumné a vedecké záležitosti, pokiaľ sa zmluvné strany výslovne písomne nedohodnú inak.

18.7. Pretrvanie

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

18.8 Each Party hereby represents, warrants and undertakes as follows:

- a. it has taken all necessary action on its part required to execute, deliver and perform its obligations under this Agreement;
- b. this Agreement constitutes a legal, valid and binding obligation of the Parties; and
- c. neither the execution nor the delivery of this Agreement nor its performance would violate any agreement nor constitute a default under any such agreements to which the Parties are a party.

18.9 Prevailing Language

This Agreement has been drafted in Slovakian and in English languages. In case of a discrepancy between the two versions, Parties agree that the Slovak language version shall prevail.

This Agreement has been drafted in 3 (three) counterparts with the validity of the original.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

18.8 Každá zmluvná strana týmto vyhlasuje a zaručuje, že:

- a. zo svojej strany prijala všetky potrebné opatrenia požadované na plnenie svojich povinností podľa tejto zmluvy,
- b. táto zmluva predstavuje právoplatnú a záväznú povinnosť zmluvných strán,
- c. plnením tejto zmluvy nedôjde k porušeniu žiadnej inej zmluvy ani to nebude predstavovať nedodržanie akýchkoľvek takýchto zmlúv, ktorých sú zmluvné strany zmluvnou stranou.

18.9 Nadradený jazyk

Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade nezrovnalostí medzi týmito dvoma verziami bude nadradená verzia v slovenskom jazyku.

Táto zmluva je vyhotovená v 3 (troch) rovnopisoch s platnosťou originálu.

**TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ PRÁZDNA**

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

Za IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno a priezvisko: _____

Title/Funkcia: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultna nemocnica Trenčín**

Za Fakultná nemocnica Trenčín svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno a priezvisko: _____

Title/Funkcia: _____

*(must be authorized to sign on Institution's behalf) /
(s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)*

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE **INVESTIGATOR:**

Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje:

Name/Meno a priezvisko: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PRÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB**

A. PAYEE DETAILS

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

Payee Name	Fakultna nemocnica Trencin
Payee Address	<i>Legionarska 28, 911 71, Trencin, Slovak Republic</i>
Bank Name	<i>Statna pokladnica</i>
Bank Street Address	<i>Radlinskeho 32, 810 05 Bratislava, Slovak Republic</i>
Bank ID	<i>4 digits</i>
Bank Account #/ IBAN #	<i>IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438</i>
Payee Remittance Email Address	
SWIFT Code	<i>SPSRSKBA</i>

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

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

Meno/názov príjemcu platieb	Fakultná nemocnica Trenčín
Adresa príjemcu platieb	<i>Legionarska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika</i>
Názov banky	<i>Štátna pokladnica</i>
Adresa banky	<i>Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovenská republika</i>
Identifikačné číslo banky	<i>8180</i>
Číslo účtu/IBAN	<i>IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438</i>
E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade	
SWIFT kód	<i>SPSRSKBA</i>

and

a

Payee Name	Marek Kacerik, MD
Payee Address	
Bank Name	
Bank Street Address	
Bank ID	
Bank Account #/ IBAN #	
Payee Remittance Email Address	
SWIFT Code	TATRSKBX

Meno/názov príjemcu platieb	MUDr. Marek Kačerík
Adresa príjemcu platieb	
Názov banky	
Adresa banky	
Identifikačné číslo banky	
Číslo účtu/IBAN	
E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade	
SWIFT kód	TATRSKBX

and

a

Payee Name	Jan Mihala, MD
Payee Address	
Bank Name	
Bank Street Address	
Bank ID	
Bank Account #/ IBAN #	

Meno/názov príjemcu platieb	MUDr. Ján Mihala
Adresa príjemcu platieb	
Názov banky	
Adresa banky	
Identifikačné číslo banky	
Číslo účtu/IBAN	

Payee Remittance Email Address	
SWIFT Code	

E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade	
SWIFT kód	

and

a

Payee Name	Kristina Igazova
Payee Address	
Bank Name	
Bank Street Address	
Bank ID	
Bank Account #/ IBAN #	
Payee Remittance Email Address	
SWIFT Code	

Meno/názov príjemcu platieb	Kristína Igazová
Adresa príjemcu platieb	
Názov banky	
Adresa banky	
Identifikačné číslo banky	
Číslo účtu/IBAN	
E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade	
SWIFT kód	

and

a

Payee Name	Zuzana Sustykevicova, MD
Payee Address	
Bank Name	
Bank Street Address	
Bank ID	
Bank Account #/ IBAN #	
Payee Remittance Email Address	
SWIFT Code	

Meno/názov príjemcu platieb	MUDr. Zuzana Šustykevičová
Adresa príjemcu platieb	
Názov banky	
Adresa banky	
Identifikačné číslo banky	
Číslo účtu/IBAN	
E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade	
SWIFT kód	

and

a

Payee Name	Martina Hanicova
Payee Address	
Bank Name	
Bank Street Address	
Bank ID	
Bank Account #/ IBAN #	

Meno/názov príjemcu platieb	Martina Hanicová
Adresa príjemcu platieb	
Názov banky	
Adresa banky	
Identifikačné číslo banky	
Číslo účtu/IBAN	

Payee Remittance Email Address	
SWIFT Code	

E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade	
SWIFT kód	

and

Payee Name	Karolina Kafkova, MD
Payee Address	
Bank Name	
Bank Street Address	
Bank ID	
Bank Account #/ IBAN #	
Payee Remittance Email Address	
SWIFT Code	

a

Meno/názov príjemcu platieb	MUDr. Karolína Kafková
Adresa príjemcu platieb	
Názov banky	
Adresa banky	
Identifikačné číslo banky	
Číslo účtu/IBAN	
E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade	
SWIFT kód	

and

a

Payee Name	Zuzana Galajdova, MD
Payee Address	
Bank Name	
Bank Street Address	
Bank ID	
Bank Account #/ IBAN #	
Payee Remittance Email Address	
SWIFT Code	

Meno/názov príjemcu platieb	MUDr.Zuzana Galajdová
Adresa príjemcu platieb	
Názov banky	
Adresa banky	
Identifikačné číslo banky	
Číslo účtu/IBAN	
E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade	
SWIFT kód	

In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: IPA-EMA@IQVIA.com;

Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

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

V prípade zmien v bankovom spojení príjemcu platieb je pracovisko skúšania povinné informovať o nich spoločnosť IQVIA písomne zaslaním e-mailu na adresu: IPA-EMA@IQVIA.com;

Pracovisko skúšania je povinné kontaktovať zamestnanca spoločnosti IQVIA a poskytnúť mu podpísanú dokumentáciu o zmenách v bankovom spojení príjemcu platieb. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, sa nepožadujú žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

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

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Site acknowledges that Site's minimum enrollment goal is 5 subjects and that Site will use its best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

C. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee **"biannually"** on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior **"6 months"** enrollment data received from the Site supporting subject visitation.

The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all data entry, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

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

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

B. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Pracovisko skúšania potvrdzuje, že jeho minimálny náborový cieľ sú/je 5 subjekty/subjektov a že pracovisko skúšania vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začatí skúšania na pracovisku skúšania. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť pracoviska skúšania pre ďalšiu účasť na skúšaní.

C. PLATOBNÉ PODMIENKY

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať platby príjemcovi platieb **"pol ročne"** na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90 %) každej splatnej sumy, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaraďovaní za predchádzajúcich **"6 mesiacov"** prijatých od pracoviska skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov.

Zostatok splatných finančných prostriedkov až do výšky desať percent (10 %) sa vyplatí pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť IQVIA ho vyplatí príjemcovi platieb po zadávateľovom konečnom prevzatí všetkých zaznamenaných údajov, všetkých vydaných vysvetliviek k údajom, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti IQVIA a po splnení ďalších podmienok uvedených v zmluve.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré pracovisku skúšania vzniknú pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplácanie spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane tohto Rozpočtu a rozpisu platieb), zodpovedá výhradne pracovisko skúšania.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

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

D. BUDGET TABLE**D. ROZPOČTOVÁ TABUĽKA**

Budget in EURO currency/ Rozpočet v mene EUR								
Visit/ Návšteva	Institution / Zdravotnícke zariadenie	Marek Kacerik, MD, PhD	Zuzana Šustýkevi čová, MD	Zuzana Galajdova, MD	Kristina Igazova	Martina Hanicova	Karolina Kafkova, MD	Jan Mihala, MD
SCR	225							
D1	224							
D2-9	91							
D31	209							
D61	203							
D91	212							
D121	203							
D151	203							
D181	225							
D211	203							
D241	203							
D271	211							
D301	203							
D331 (EOT)	203							
D360(EOS)/ ED	167							
TOTAL COST PER PATIENT	2985							

E. PATIENT TRAVEL COSTS

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

Meal vouchers will be provided by the Sponsor through CRO and will be handed to the subjects and to the accompanying persons by the Investigator. The Investigator will be required to keep a completed Log showing adequate proof of the meal vouchers/amount supplied to each subject and accompanying person. Any meal vouchers which have not been supplied to subjects and to accompanying persons in accordance with the foregoing will be promptly returned to CRO at the end of the Study (or earlier termination).

E. CESTOVNÉ NÁKLADY PACIENTOV

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

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

F. STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid to Institution in the amount of **669 EUROS**, to cover Study start-up activities upon

F. PLATBA NA ROZBEH SKÚŠANIA

Po skompletizovaní všetkej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady, jej prevzatí spoločnosťou IQVIA a prevzatí faktúry spoločnosťou

completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

G. SITE INITIATION MEETING:

A one-time, non-refundable payment will be paid to Institution in the amount of **669 EUROS**, to cover Study initiation meeting activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

H. RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING FEE

A record storage payment of 276 EUR will be made upon receipt of an invoice. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed. Payment shall be made after close out visit as a last payment

I. STUDY CLOSE-OUT FEE

A one-time, non-refundable Study Close-out payment which includes the fee for handling the investigational product and packaging material for destruction will be made upon receipt of invoice to the Institution at a cost of 316 Euro at end of the Study.

J. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures to the Institution will be at the amount of 143 EUROS.

Reimbursement for screen failures to the Investigator will be at the amount of EUROS.

not to exceed two (2) screen failure(s) paid per five (5) subject(s) randomized.

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

K. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

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

IQVIA sa uhradí zdravotníckemu zariadeniu jednorazová, nerefundovateľná platba vo výške **669 EUR** ktorá má pokryť aktivity na rozbeh skúšania.

G. PLATBA ZA INICIAČNÉ STRETNUTIE

Po skompletizovaní všetkej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady, jej prevzatí spoločnosťou IQVIA a prevzatí faktúry spoločnosťou IQVIA sa uhradí zdravotníckemu zariadeniu jednorazová, nerefundovateľná platba vo výške **669 EUR** ktorá má pokryť aktivity iniciačného stretnutia.

H. PLATBA ZA USCHOVANIE A ARCHIVÁCIU DOKUMENTOV

Platba za uchovávanie dokumentácie v sume 276 EUR sa uskutoční po prijatí originálnej faktúry. V súlade s požiadavkami protokolu, zdravotnícke zariadenie bude uchovávať všetky záznamy skúšania na bezpečnom a zabezpečenom mieste tak, aby ich bolo možné jednoducho a včas vyhľadať v prípade potreby. Platba sa uskutoční ako posledná platba po uzatvorení centra skúšania

I. PLATBA ZA UZATVORENIE PRACOVISKÁ SKÚŠANIA

Na konci skúšania, po prevzatí faktúry, sa uhradí zdravotníckemu zariadeniu jednorazová, nerefundovateľná platba vo výške 316 EUR za uzatvorenie skúšania, ktorá zahŕňa poplatok za odovzdanie skúšaného lieku a obalového materiálu na likvidáciu.

J. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia sa budú poukazovať zdravotníckemu zariadeniu vo výške 143 EUR.

Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia sa budú poukazovať skúšajúcemu vo výške EUR.

pričom nepresiahnu počet dvoch (2) uhradených neúspešných vstupných vyšetrení na päť (5) randomizovaných subjektov.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, musia sa skompletizovať podkladové zaznamenané údaje a odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

K. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE SUBJEKTOV

Úhrady za subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, sa vyplatia

pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

L. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of 56 EUROS to the Institution and in the amount of 168 EUROS to the Investigator. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the unscheduled visit.

L. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať v sume 56 EUR pre zdravotnícke zariadenie a v sume 168 EUR pre skúšajúceho. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánovanú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala neplánovanú návštevu subjektu.

M. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE/REQUEST FOR PAYMENT)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice/request for payment in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice/request of payment for payment to be issued.

M. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU/ŽIADOSŤ O ÚHRADU)

Nasledujúce postupy vykonávané podľa potreby sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí faktúry/žiadosti o úhradu na sumu uvedenú v tabuľke nižšie (ktorá zahŕňa prevádzkové náklady). Aby sa mohla poukázať platba, musí byť na faktúre/žiadosti o úhradu uvedené číslo subjektu a dátumy postupov.

Budget in EURO currency/ Rozpočet v mene EUR								
Conditional Procedure	Institution / Zdravotnícke zariadenie	Marek Kacerik, MD, PhD	Zuzana Šustýkevičová, MD	Zuzana Galajdová, MD	Kristina Igazova	Martina Hanicova	Karolina Kafkova, MD	Jan Mihala, MD
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative - pregnancy testing can be done anytime.	11							
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative - pregnancy testing can be done anytime	17							
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for	8							

central laboratory (hematology, biochemistry, serology if applicable, serum pregnancy if applicable, FSH if applicable and immunogenicity) simple: Includes preparation of specimen for repeated tests if needed								
Urine collection for central or local laboratory if analyzed centrally or locally and for repeated tests if needed	4							
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, simple if analyzed centrally	8							
Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report if unscheduled measurement needed	30							
Nurse - Per Hour for longer observation after IP administration	14							
Daily Facility Charge - Per Day inpatient stay on days of IP administration	22							
Copies of Diagnostic Films, Simple - Per Copy for OCT, FA	14							
Scanning computerized ophthalmic diagnostic imaging, optical coherence tomography (OCT), to be done in study eye after every injection within a month unless not	30							

considered necessary by PI as decided by clinical examination								
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	20							
Serious adverse events (SAE)	26							
Telephone Assessment (TSA)/ Posúsedenie formou telefonátu	21							
Patient Travel - Per Visit / <i>Cestovné náklady pacienta na jednu návštevu</i>								

N. IEC FEES

IEC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the IEC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation.

N. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Náklady na nezávislé etické komisie (NEK) sa budú uhrádzať po prevzatí faktúry od NEK a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Platba sa poukáže priamo NEK. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení spoločnosťou IQVIA a zadávateľom budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

O. PAYMENT DISPUTES

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

O. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

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

P. INVOICES/REQUEST FOR PAYMENT

Invoices or requests for payments pertaining to this Study for the following items must be issued to IQVIA for reimbursement at the following address:

P. FAKTÚRY/ŽIADOSŤ O ÚHRADU

Faktúry ale žiadosti o úhradu súvisiace so skúšaním za nasledujúce položky sa musia vystaviť na spoločnosť IQVIA a zaslať na úhradu na nasledujúcu adresu:

Slovakia Clinical Trial Agreement PI Kacerik MD -INV &(priv)
INST_ based on IQVIA Global template – 1 May 2019

Slovakia Clinical Trial Agreement PI:MUDr. Káčerk-INV &(priv)
INST_ based on IQVIA Global template – 1 May 2019

CONFIDENTIAL
Agreement Code: 70006792

Page 38 of 39

DÔVERNÉ
Kód zmluvy: 70006792

Strana 38 z 39

**IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B,
831 04 Bratislava - Slovakia**

**IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B,
831 04 Bratislava - Slovakia**

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

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

Invoices or request for payments and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices/request for payment or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice/request for payment and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.

Faktúry/žiadosti o úhradu ani žiadne sprievodné dokumenty nesmú obsahovať osobné identifikačné údaje žiadneho subjektu, najmä meno alebo priezvisko, iniciály, dátum narodenia, adresu, telefónne číslo, číslo pasu, e-mailovú adresu alebo údaje platobnej karty. Ak budú faktúry/žiadosti o úhradu alebo sprievodná dokumentácia obsahovať tieto údaje, spoločnosť IQVIA o tom bude informovať príjemcu platieb. Príjemca platieb bude musieť zaslať opravenú faktúru/žiadosť o úhradu a sprievodnú dokumentáciu, ktorá nebude obsahovať osobné identifikačné údaje žiadneho subjektu.

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

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by IQVIA electronically.

**ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA
FINANCOVANIE NEBUDÚ ZOHLADNENÉ**

Všetky sumy zahŕňajú všetky platné dane, okrem DPH.

Všetky platby za skúšanie podľa pripojeného rozpočtu uhradí spoločnosť IQVIA elektronickým prevodom.