

THIS AGREEMENT is made by and between

TÁTO ZMLUVA sa uzatvára medzi

(1) Parexel International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)
(hereinafter **CRO**)

(1) Parexel International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)
(ďalej len **CRO**)

and

a

(2) Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Banisko 273/1
977 01 Brezno
Slovak Republic
Identification No.: 31 908 969
Tax No.: 2021607687
Identification VAT No: SK2021607687
(hereinafter **Institution**)

(2) Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Banisko 273/1
977 01 Brezno
Slovenská republika
IČO: 31 908 969
DIČ: 2021607687
IČ DPH: SK2021607687
(ďalej len „**inštitúcia**“)

and

a

(3) MUDr. Lubomir Antalík

977 01 Brezno
Slovak Republic
(hereinafter **Investigator**)

(3) MUDr. Ľubomír Antalík

977 01 Brezno
Slovenská republika
(ďalej len „**skúšajúci lekár**“)

together the “**Parties**” and each a “**Party**”
and
regarding

spoločne „**strany**” a samostatne „**strana**”

a týka sa

Protocol No: D6402C00001 (hereinafter **Protocol**)
“**A Phase 2b, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi Centre Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of Oral AZD9977 and Dapagliflozin Treatment in Patients with Heart Failure with Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) Below 55% and Chronic Kidney Disease**”

protokolu č.: D6402C00001 (ďalej **Protokol**)
“**Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické klinické skúšanie fázy 2b na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti liečby orálneho AZD9977 a dapagliflozínu u pacientov so srdcovým zlyhávaním s ľavokomorovou ejekčnou frakciou (LVEF) pod 55 % a s chronickým ochorením obličiek**”

(hereinafter “**Study**”)
AZD9977 and Dapagliflozin (hereinafter “**Study Drug**”)

(ďalej len „**klinické skúšanie**”)
AZD9977 a dapagliflozín (ďalej len „**skúšaný liek**”)

of

ktorého je

SPONSOR: AstraZeneca AB
at
Södertälje
SE-151 85, Sweden
(hereinafter **SPONSOR**)

ZADÁVATEĽ: AstraZeneca AB
na adrese
Södertälje
SE-151 85, Sweden
(ďalej len **ZADÁVATEĽ**)

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as

PRIČOM ZADÁVATEĽ je zadávateľom multicentrického klinického skúšania, ktoré klinicky hodnotí skúšaný liek, a organizáciu CRO (alebo jej pridruženú spoločnosť) si ZADÁVATEĽ najal (na základe samostatnej písomnej zmluvy),

SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and

WHEREAS Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and

WHEREAS, Investigator is an employee of Institution; and

WHEREAS, Institution and Investigator each desires to participate in the Study as described in this Agreement; and

WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution and Investigator, and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study; and

WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed Designee for managing the Study.

1. DEFINITIONS

Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.

2. CONDUCT OF THE STUDY

2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution, and warrants that Investigator and other Study Personnel are either employed by Institution or contractors bound in writing to equivalent obligations as are contained in this Agreement..

2.2 Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.

2.3 Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the SPONSOR and its affiliates is a

aby pôsobil ako dodávateľ a poverený zástupca ZADÁVATEĽA pri riadení klinického skúšania pre ZADÁVATEĽA, a

PRIČOM inštitúcia a skúšajúci lekár v plnej miere spolupracujú s organizáciou CRO a umožnia CRO vykonávať akékoľvek a všetky povinnosti ZADÁVATEĽA týkajúce sa klinického skúšania a uplatňovať všetky práva ZADÁVATEĽA týkajúce sa klinického skúšania, ktoré prináležia ZADÁVATEĽOVI na základe platných zákonov a predpisov GCP, akoby tieto práva boli vlastné práva CRO, ako to udelil ZADÁVATEĽ organizácii CRO a

PRIČOM skúšajúci lekár je zamestnancom inštitúcie a

PRIČOM inštitúcia a skúšajúci lekár sa chcú zúčastniť klinického skúšania, ako je to opísané v tejto zmluve a

PRIČOM táto zmluva vysvetľuje spoločné a nerozdielne povinnosti a práva inštitúcie a skúšajúceho lekára a povinnosti a práva CRO v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania a

PRIČOM na základe tejto zmluvy CRO nekoná, ani neplánuje konať ako zmluvný zamestnanec ZADÁVATEĽA, ale skôr ako poverený zástupca ZADÁVATEĽA pre riadenie klinického skúšania.

1. DEFINÍCIE

Definície pojmov použitých v tejto zmluve sú uvedené v prílohe B.

2. VYKONANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA

2.1 Inštitúcia súhlasí a zaväzuje sa voči CRO, že umožní skúšajúcemu lekárovi a iným pracovníkom klinického skúšania vykonať klinické skúšanie v inštitúcii, a zaručuje, že skúšajúci lekár a iní pracovníci klinického skúšania sú buď zamestnancami inštitúcie, alebo písomne zaviazaní zmluvnými partnermi k rovnocenným povinnostiam, ktoré sú obsiahnuté v tejto zmluve.

2.2 Skúšajúci lekár súhlasí a zaväzuje sa voči CRO, že vykoná klinické skúšanie v inštitúcii. Skúšajúci lekár bude osobne dohliadať na vykonanie klinického skúšania pracovníkmi klinického skúšania v plnom rozsahu predpokladanom protokolom a platnými zákonmi.

2.3 Skúšajúci lekár a inštitúcia uznávajú, že ZADÁVATEĽ je zadávateľom klinického skúšania a ako taký je určeným príjemcom tejto zmluvy tretej strany, pričom ZADÁVATEĽ prevádza akékoľvek alebo všetky funkcie ZADÁVATEĽA súvisiace s klinickým skúšaním na CRO v súlade s ICH-GCP, ods. 5.2.1. Strany uznávajú, že udelenie štatútu príjemcu tretej strany ZADÁVATEĽOVI a jeho pridruženým

direct and material purpose of the Parties entering into this Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in the CRO, who shall enforce such rights upon SPONSOR's written instruction. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Study Documentation and/or Materials relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Study Documentation, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will fully cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.

2.4 Investigator and Institution acknowledge that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.

2.5 Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study.

2.6 CRO or SPONSOR shall obtain the written approval of the appropriate Ethics Committee (EC) prior to commencement of the Study and will furnish Investigator and Institution with the EC's letter of approval.

2.7 If required by Applicable Law, CRO shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.

2.8 Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed

spoločnostiam je priamym a podstatným zámerom strán, ktoré uzatvárajú túto zmluvu. Pokiaľ platné zákony neumožňujú udelenie akýchkoľvek práv priamo ZADÁVATEĽOVI podľa tejto zmluvy, tieto práva budú udelené CRO, ktorá bude tieto práva uplatňovať na základe písomného pokynu ZADÁVATEĽA. Okrem vyššie uvedeného sa skúšajúci lekár a inštitúcia dohodli, že CRO môže ZADÁVATEĽOVI sprístupniť akúkoľvek a celú dokumentáciu ku klinickému skúšaniu a/alebo materiály týkajúce sa tejto zmluvy a/alebo týkajúce sa účasti skúšajúceho lekára a inštitúcie v klinickom skúšaní (vrátane, okrem iného, akýchkoľvek správ alebo iných dokumentov alebo materiálov poskytnutých skúšajúcim lekárom alebo inštitúciou organizácii CRO podľa tejto zmluvy). Všetky odkazy na ZADÁVATEĽA uvedené v tomto dokumente (či už v súvislosti s poskytovaním dokumentácie ku klinickému skúšaní, predkladaním žiadostí, finančnými podmienkami alebo čímkoľvek iným) vyplývajú zo štatútu ZADÁVATEĽA ako takého tak, ako je to stanovené platnými zákonmi a nariadeniami GCP, a skúšajúci lekár a inštitúcia súhlasia so všetkými takýmito prípadmi. Skúšajúci lekár a inštitúcia budú plne spolupracovať na požiadavkách CRO týkajúcich sa ZADÁVATEĽA.

2.4 Skúšajúci lekár a inštitúcia uznávajú, že CRO je príjemcom služieb opísaných v tejto zmluve, aby sa predišlo akýmkoľvek pochybnostiam, že ZADÁVATEĽ nie je príjemcom služieb opísaných v tejto zmluve.

2.5 Inštitúcia a skúšajúci lekár výslovne súhlasia a zaväzujú sa voči CRO, že budú (a zaručujú, že pracovníci klinického skúšania budú) vykonávať klinické skúšanie dôsledne, efektívne a obrátne, v prísnom súlade s požiadavkami a podmienkami tejto zmluvy, protokolu vrátane následných doplnení, akýchkoľvek špecifických pokynov pre klinické skúšanie, platných zákonov, všetkých požiadaviek inštitúcie alebo zariadenia a všetkých ďalších profesionálnych noriem, ktoré sa uplatňujú v rámci ich profesionálnych odvetví a oblastí. Inštitúcia, skúšajúci lekár ani žiaden personál klinického skúšania nesmú poskytnúť žiadnej osobe (vrátane účastníkov) neoprávnené záruky týkajúce sa produktu, ktorý sa má skúšať v klinickom skúšaní.

2.6 CRO alebo ZADÁVATEĽ získa písomný súhlas príslušnej etickej komisie (EK) pred začiatkom klinického skúšania a skúšajúcemu lekárovi a inštitúcii predložia schvaľovací list EK.

2.7 Ak to vyžadujú platné zákony, CRO pripraví potrebné podania alebo oznámenia pre regulačné orgány. Klinické skúšanie sa nemôže začať, kým CRO neoznámí skúšajúcemu lekárovi, že takéto oprávnenie bolo udelené.

2.8 Pred účasťou účastníka na klinickom skúšaní skúšajúci lekár získa písomný informovaný súhlas účastníka s účasťou na klinickom skúšaní. Písomný informovaný súhlas

consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol.

2.9 Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.

2.10 Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO or its Affiliates and shall store such Materials according to the Protocol or Study Instructions and (b) retain all necessary Subject records, , and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study and (c) not destroy any Study Documentation without the prior written approval of the SPONSOR. Institution and Investigator shall provide to CRO or its Affiliates all study data collected on case report forms as instructed by CRO.

2.11 Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Investigator warrants that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

2.12 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.

2.13 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In

každého účastníka musí mať formu, ktorá je v súlade s protokolom.

2.9 Skúšajúci lekár vykoná zaradenie počtu riadne kvalifikovaných (podľa protokolu) účastníkov klinického skúšania tak, ako je uvedené v prílohe A, a to podľa časového harmonogramu stanoveného v prílohe A. Bez ohľadu na vyššie uvedené skúšajúci lekár súhlasí, že ZADÁVATEĽ alebo CRO môže kedykoľvek prostredníctvom pokynov pre klinické skúšanie jednostranne revidovať počet účastníkov zaradených skúšajúcim lekárom a/alebo časový rámec tohto zaradenia.

2.10 Inštitúcia a skúšajúci lekár bude (a) viesť (a) podrobný a písomný súpis všetkých klinických zásob, vybavenia a skúšaných liekov, ktoré zabezpečí ZADÁVATEĽ alebo CRO alebo ich pridružené spoločnosti, a uskladní tieto materiály v súlade s protokolom alebo pokynmi ku klinickému skúšaniu a (b) uchová všetky potrebné informácie a/alebo dokumenty účastníkov, či už v elektronickej, papierovej alebo v akejkoľvek inej podobe, týkajúce sa klinického skúšania, po dobu pätnástich (15) rokov po ukončení alebo predčasnom ukončení klinického skúšania, a (c) nezničí žiadnu dokumentáciu ku klinickému skúšaniu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA. Inštitúcia a skúšajúci lekár poskytnú CRO alebo jej pridruženým spoločnostiam všetky údaje klinického skúšania získané vo formulároch správy o prípadoch podľa pokynov CRO.

2.11 Inštitúcia a skúšajúci lekár súhlasia s tým, že sa na nich v súčasnosti nevzťahuje žiadna zmluva alebo záväzok, ktoré by boli v rozpore s povinnosťami a záväzkami, ktoré majú voči ZADÁVATEĽOVI alebo CRO podľa tejto zmluvy, a ďalej súhlasia s tým, že sa v priebehu klinického skúšania nezaviažu k žiadnym takýmto záväzkom alebo zmluvám. Skúšajúci lekár zaručuje, že žiadny pracovník klinického skúšania v súčasnosti nemá žiadnu zmluvu ani záväzok, ktoré by boli v rozpore s povinnosťami a záväzkami, ktoré majú voči CRO alebo ZADÁVATEĽOVI podľa tejto zmluvy, a zabezpečí, aby žiadny pracovník klinického skúšania neprijal žiadny takýto záväzok alebo zmluvu v priebehu klinického skúšania.

2.12 Inštitúcia bude počas celého trvania klinického skúšania udržiavať všetky nevyhnutné zdroje na adekvátne vykonávanie klinického skúšania a zabezpečí, aby tieto zdroje mali pracovníci klinického skúšania k dispozícii. Skúšajúci lekár počas celého trvania klinického skúšania zabezpečí, aby na dokončenie klinického skúšania boli k dispozícii adekvátni pracovníci klinického skúšania. Inštitúcia a skúšajúci lekár bezodkladne písomne (vrátane e-mailu) informujú CRO o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na zdroje alebo pracovníkov klinického skúšania.

2.13 Protokol vrátane všetkých jeho doplnení je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. V prípade

case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.

2.14 Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.

2.15 Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.17.

2.16 If CRO or SPONSOR requests Institution and/or Investigator to source marketed/comparator drug, CRO will reimburse Institution and Investigator according to Exhibit A. Investigator warrants that they will only source drug products that comply with the specifications of the Protocol.

2.17 Investigator hereby undertakes to send the list of enrolled Subjects along with the original or certified copy of the State Institute for Drug Control - Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) - approval of the Study, to the health

akéhokoľvek nesúlady medzi touto zmluvou a protokolom má protokol prednosť vo veciach medicíny, vedy a vykonávania klinického skúšania; v opačnom prípade majú prednosť podmienky tejto zmluvy.

2.14 Inštitúcia a skúšajúci lekár súhlasia s tým, že ak je ktorýkoľvek pracovník klinického skúšania štátnym zamestnancom, funkcionárom a/alebo vykonáva vládnú funkciu, takýto vzťah sa môže oznámiť ZADÁVATEĽOVI a akákoľvek kompenzácia, ktorú takýto jednotlivec dostane v súvislosti s klinickým skúšaním, sa môže oznámiť inštitúcii a je týmto schválená.

2.15 Inštitúcia a skúšajúci lekár zaručujú, že ani oni, ani žiadni pracovníci klinického skúšania nie sú funkcionármi, činiteľmi ani zástupcami žiadnej vládnej alebo politickej strany, alebo medzinárodnej organizácie, kde môžu byť v takom postavení orgánu, aby mohli neoprávnene pomôcť CRO alebo ZADÁVATEĽOVI získať obchodnú výhodu. Inštitúcia a skúšajúci lekár ďalej zaručujú, že ani oni, ani žiadni pracovníci klinického skúšania nebudú platiť, priamo alebo nepriamo, žiadne peniaze alebo iné protiplnenia (ďalej len „platba“) vládnym funkcionárom alebo predstaviteľom politických strán, funkcionárom medzinárodných organizácií, kandidátom na verejné úrady alebo zástupcom iných spoločností alebo osobám, ktoré konajú v mene ktoréhokoľvek z vyššie uvedených (ďalej spoločne len „funkcionári“), ak by takáto platba predstavovala porušenie ktoréhokoľvek zákona vrátane amerického zákona o zahraničných korupčných praktikách. Inštitúcia, skúšajúci lekár ani žiadni pracovníci klinického skúšania v žiadnom prípade priamo ani nepriamo neuskutočnia žiadnu platbu funkcionárom, ak je takáto platba určená na účely ovplyvnenia rozhodnutí alebo konania v súvislosti s predmetom tejto zmluvy, alebo akéhokoľvek iného aspektu obchodnej činnosti CRO alebo ZADÁVATEĽA. Inštitúcia a skúšajúci lekár okamžite oznámia každé porušenie tejto záruky CRO a súhlasia s tým, že odpovedia na akékoľvek otázky CRO v súvislosti s akýmkoľvek možným porušením a na požiadanie sprístupnia CRO alebo ZADÁVATEĽOVI príslušné záznamy. Inštitúcia a skúšajúci lekár súhlasia s tým, že kedykoľvek na žiadosť CRO bezodkladne a písomne potvrdia svoj trvalý súlad (a súlad všetkých ostatných pracovníkov klinického skúšania) so zárukami uvedenými v tomto oddiele 2.17.

2.16 Ak CRO alebo ZADÁVATEĽ požiadajú inštitúciu a/alebo skúšajúceho lekára o poskytnutie trhovo dostupného/porovnávacieho lieku, CRO uhradí inštitúcii a skúšajúcemu lekárovi náklady v súlade s prílohou A. Skúšajúci lekár zaručuje, že poskytne iba také lieky, ktoré sú v súlade so špecifikáciami protokolu.

2.17 Skúšajúci lekár sa týmto zaväzuje odoslať zoznam zaradených účastníkov spolu s originálnou alebo overenou kópiou Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) – schválenie klinického skúšania, zdravotnej poisťovni každého

insurance company of each such Subject prior to the Study initiation. Investigator further agrees to inform the health insurance company of each enrolled Subject of the initiation of the Study.

2.18 Institution hereby agrees that it shall arrange for a place within its premises, where consultations concerning the Study shall be provided by the Investigator to Subjects in accordance with Applicable Law. Investigator hereby undertakes to provide Subjects with detailed information on the Study in the place mentioned in the previous sentence.

2.19 Investigator and/or Study Personnel may be invited to attend and participate in meetings relating to the Study. The Parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such meetings by the Investigator or any Study Personnel. If the Investigator and/or Study Personnel are required to perform any additional tasks, over and above those required for the conduct of the Study, the terms and obligations for the provision of such services shall be subject to a separate agreement.

3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION

3.1 Investigator shall submit to CRO, and CRO has a right to claim under this Agreement, all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Investigator warrants that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.

3.2 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its Designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its Designee, as set forth in the preceding sentence.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

z týchto účastníkov pred začatím klinického skúšania. Skúšajúci lekár sa ďalej zaväzuje informovať zdravotnú poisťovňu o začatí klinického skúšania v prípade každého zaradeného účastníka.

2.18 Inštitúcia týmto súhlasí s tým, že v rámci svojich priestorov zabezpečí miesto, kde skúšajúci lekár poskytuje konzultácie o klinickom skúšaní účastníkom v súlade s platnými zákonmi. Skúšajúci lekár sa týmto zaväzuje poskytnúť účastníkom podrobné informácie o klinickom skúšaní na mieste uvedenom v predchádzajúcej vete.

2.19 Skúšajúci lekár a/alebo pracovníci klinického skúšania môžu byť pozvaní na účasť na stretnutiach týkajúcich sa klinického skúšania. Strany sa dohodli, že za účasť skúšajúceho lekára alebo akýchkoľvek pracovníkov klinického skúšania na takýchto stretnutiach nebude poskytovaná žiadna ďalšia náhrada. Ak sa od skúšajúceho lekára a/alebo pracovníkov klinického skúšania bude vyžadovať vykonanie akýchkoľvek ďalších úloh okrem a nad rámec tých, ktoré sú potrebné na uskutočnenie klinického skúšania, potom budú podmienky a povinnosti týkajúce sa poskytovania týchto služieb predmetom samostatnej dohody.

3. SPRÁVY, MONITOROVANIE A SPOLUPRÁCA

3.1 Skúšajúci lekár predloží CRO a CRO má právo požadovať podľa tejto zmluvy všetky vyplnené eCRF alebo CRF vyplývajúce z klinického skúšania v primeranej lehote a v súlade s pokynmi ku klinickému skúšaníu. Skúšajúci lekár zaručuje, že všetky eCRF alebo CRF predložené CRO sú pravdivé, úplné, správne a presne odrážajú výsledky klinického skúšania. Inštitúcia a skúšajúci lekár poskytnú CRO aj kópie všetkých správ a všetkých aktualizácií, ktoré požaduje EK.

3.2 Inštitúcia a skúšajúci lekár budú riadne spolupracovať s CRO a stretnú sa so zástupcami organizácie CRO alebo s jej povereným zástupcom vo vzájomne vyhovujúcich časoch podľa harmonogramu stanoveného v pokynoch pre klinické skúšanie na monitorovacie návštevy, konzultácie a umožnenie priamej kontroly všetkých záznamov týkajúcich sa klinického skúšania (vrátane zdravotných záznamov účastníkov) podľa požiadaviek CRO a na akékoľvek iné účely súvisiace s klinickým skúšaním, ktoré CRO považuje za potrebné. Skúšajúci lekár zabezpečí, aby všetci pracovníci klinického skúšania plne spolupracovali s CRO, vrátane stretnutia s jej pracovníkmi alebo jej povereným zástupcom tak, ako je uvedené v predchádzajúcej vete.

4. AUDIT A INŠPEKCIE REGULAČNÝMI ORGÁNMI

4.1 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with necessary Study Documentation as may be requested.

4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).

4.3 Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (ŠÚKL), requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all Materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.

5. FINANCIAL DISCLOSURE

5.1 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug. This obligation shall survive the expiration or termination of this Agreement.

6. CONFIDENTIAL INFORMATION

6.1 Institution and Investigator agree that they shall at all times keep confidential the Confidential Information that they receive from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement. The Institution and Investigator shall safeguard the Confidential Information with at least the same level of care as it would afford to its own confidential information and shall not use the Confidential Information

4.1 Inštitúcia a skúšajúci lekár budú riadne spolupracovať s auditmi alebo inšpekciami, ktoré sa vzťahujú na klinické skúšanie, a ktoré budú vykonané počas alebo po ukončení klinického skúšania prostredníctvom ZADÁVATEĽA alebo CRO. Inštitúcia a skúšajúci lekár umožnia ZADÁVATEĽOVI, CRO a vládny alebo regulačným orgánom vrátane, ale neobmedzujúc sa na Federálny úrad Spojených štátov pre potraviny a lieky (US Food and Drug Administration, FDA), prístup k zdrojom použitým na vykonávanie úloh súvisiacich s klinickým skúšaním, sprístupnia im všetky požadované dokumenty a poskytnú im potrebnú ďalšiu dokumentáciu ku klinickému skúšaniam, ako sa môže požadovať.

4.2 V prípade, že audit alebo inšpekcia regulačného orgánu zistí, že inštitúcia alebo skúšajúci lekár nedodržiava túto zmluvu (alebo ak niektorý z pracovníkov klinického skúšania nekoná v súlade s požiadavkami a podmienkami tejto zmluvy), CRO môže vypovedať túto zmluvu v súlade s časťou 16.1 písm. (a).

4.3 Ak vládny alebo regulačný orgán vrátane, ale neobmedzujúc sa na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), požiada o vykonanie inšpekcie zariadení inštitúcie alebo tak urobí, inštitúcia a skúšajúci lekár o tom okamžite informujú CRO telefonicky, e-mailom alebo faxom. Inštitúcia a skúšajúci lekár umožnia ZADÁVATEĽOVI a CRO zúčastniť sa na tejto inšpekcii a poskytnú ZADÁVATEĽOVI a CRO kópie všetkých materiálov, korešpondencie, vyhlásení, formulárov a záznamov, ktoré inštitúcia a skúšajúci lekár dostanú, získajú alebo vygenerujú na základe alebo v súvislosti s akoukoľvek takouto inšpekciou.

5. POSKYTNUTIE FINANČNÝCH ÚDAJOV

5.1 Počas vykonávania klinického skúšania a po dobu jedného (1) roka od jeho ukončenia skúšajúci lekár a inštitúcia zabezpečia, aby pomocní pracovníci skúšajúceho lekára (ak je to uplatniteľné) a pracovníci klinického skúšania vyhotovovali a aktualizovali také formuláre, poskytnutia a osvedčenia, ktoré bude teraz alebo následne požadovať ZADÁVATEĽ alebo akékoľvek príslušné regulačné orgány, ktoré súvisia s jeho finančnými podielmi v spoločnosti ZADÁVATEĽA a/alebo skúšanom lieku. Táto povinnosť zostáva v platnosti aj po uplynutí alebo ukončení platnosti tejto zmluvy.

6. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

6.1 Inštitúcia a skúšajúci lekár súhlasia s tým, že budú neustále zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách, ktoré dostanú od CRO, ZADÁVATEĽA alebo inak v súvislosti s touto zmluvou. Inštitúcia a skúšajúci lekár budú chrániť dôverné informácie minimálne na rovnakej úrovni starostlivosti, akú by venovali svojim vlastným dôverným informáciám, a nepoužijú tieto dôverné informácie na iné

for any purpose other than to perform its obligations under this Agreement. Institution and Investigator may disclose Confidential Information to Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff by obligations of confidentiality at least as restrictive as those contained in this Agreement.

6.2 The obligations of the Institution and Investigator set out in Clause 6.1 above shall survive for ten (10) years after the expiry or termination of this Agreement, but shall not apply to any information which:

6.2.1 was in the Institution's or Investigator's possession (with full right to disclose) prior to receiving it from the CRO and/or SPONSOR, as demonstrated by written records;

6.2.2 is public knowledge otherwise than as a result of any breach of this Clause or any similar Clause in any other relevant agreement; or

6.2.3 the Institution and/or Investigator can demonstrate was developed independently without reference to the Confidential Information or was received from a third party who had the right to disclose such information in a non-confidential manner.

6.3 The Institution or Investigator may disclose Confidential Information to the extent required by a court of competent jurisdiction, by a governmental, supervising or regulatory body, or otherwise in order to comply with Applicable Laws (including freedom of information legislation), provided always that (i) to the extent it is legally permitted to do so, the disclosing party gives the SPONSOR as much notice of such disclosure as possible; and (ii) the disclosing party complies with the SPONSOR's reasonable directions for taking legally available steps to resist or narrow such requirement (at the SPONSOR's reasonable expense) and in any event restricts the disclosure to only those parts of the Confidential Information lawfully required to be disclosed.

7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT

7.1 All Materials and Study Drug provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug or such Materials as a result of performance under this Agreement or otherwise.

7.2 Institution and Investigator shall deliver all Materials, unused Study Drug and clinical specimens to

účely ako na plnenie svojich záväzkov podľa tejto zmluvy. Inštitúcia a skúšajúci lekár môžu prezradiť dôverné informácie pracovníkom klinického skúšania alebo iným zamestnancom alebo personálu, ktorí k nim potrebujú prístup na účely tejto zmluvy, avšak za predpokladu, že pred akýmkoľvek takýmto zverejnením inštitúcia a/alebo skúšajúci lekár zaviazá pracovníkov klinického skúšania, zamestnancov alebo personál k dodržiavaniu povinností zachovania dôvernosti, ktoré budú minimálne také prísne ako tie, ktoré obsahuje táto zmluva.

6.2 Povinnosti inštitúcie a skúšajúci lekára stanovené v článku 6.1 vyššie pretrvávajú desať (10) rokov po skončení platnosti alebo ukončení tejto zmluvy, ale nebudú sa vzťahovať na informácie, ktoré:

6.2.1 boli v držbe inštitúcie alebo skúšajúceho lekára (s plným právom na ich zverejnenie) predtým, ako ich dostali od CRO a/alebo ZADÁVATEĽA, čo vedia preukázať písomnými záznamami,

6.2.2 sú verejne známe inak ako v dôsledku porušenia tohto článku alebo podobného článku v akejkoľvek inej príslušnej dohode alebo

6.2.3 inštitúcia a/alebo skúšajúci lekár môžu preukázať, že boli vyvinuté nezávisle bez odkazu na dôverné informácie, alebo boli prijaté od tretej strany, ktorá mala právo zverejniť tieto informácie nedôverným spôsobom.

6.3 Inštitúcia alebo skúšajúci lekár môžu zverejniť dôverné informácie v rozsahu požadovanom súdom s príslušnou jurisdikciou, vládny, dozorný alebo regulačný orgánom alebo inak na splnenie platných zákonov (vrátane právnych predpisov o slobode informácií) za predpokladu, že (i) v rozsahu, v akom je to zákonom povolené, zverejňujúca strana poskytne ZADÁVATEĽOVI čo najviac informácií o takomto zverejnení a (ii) zverejňujúca strana bude dodržiavať primerané pokyny ZADÁVATEĽA týkajúce sa prijatia legálne dostupných krokov na zmarenie alebo obmedzenie tejto požiadavky (na primerané náklady ZADÁVATEĽA) a v každom prípade obmedzí zverejnenie iba na tie časti dôverných informácií, ktoré musia byť podľa zákona zverejnené.

7. PRÁVA NA INFORMÁCIE A SKÚŠANÝ LIEK

7.1 Všetky materiály a skúšané lieky poskytnuté inštitúcii alebo skúšajúcemu lekárovi na účely klinického skúšania sú a zostanú majetkom ZADÁVATEĽA. Inštitúcia a skúšajúci lekár (a pracovníci klinického skúšania) nezískajú žiadne práva žiadneho druhu v súvislosti so skúšanými liekmi, ani s takýmito materiálmi v dôsledku plnenia podľa tejto zmluvy alebo inak.

7.2 Inštitúcia a skúšajúci lekár včas dodajú všetky materiály, nepoužívané skúšané lieky a klinické vzorky

SPONSOR, CRO or their respective Designee in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Materials, unused Study Drug and clinical specimens.

7.3 The Materials and Study Documentation (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.

8. PUBLICITY

No party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks or image of any other party hereto, or SPONSOR's name, symbols, trademarks or image, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.

9. PUBLICATION

9.1 The Institution and the Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, provided that any publications or presentations to be made within two (2) years of completion of the Study shall require the SPONSOR or CRO's prior written consent. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.

9.2 The Institution and/or the Investigator shall provide the SPONSOR with copies of any Materials relating to the Study, or the Developed Technologies that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.

9.3 At the request of the SPONSOR or CRO, the Institution and/or the Investigator:

9.3.1 shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and

9.3.2 shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days

ZADÁVATEĽOVI, CRO alebo ich príslušným povereným zástupcom počas vykonávania klinického skúšania tak, ako je stanovené v protokole alebo pokynoch pre klinické skúšanie, a to v každom prípade najneskôr do desiatich (10) pracovných dní po (i) dátume skončenia platnosti tejto zmluvy alebo (ii) dátume, kedy ZADÁVATEĽ alebo CRO iným spôsobom požiadal o dodanie materiálov, nepoužitých skúšaných liekov a klinických vzoriek.

7.3 ZADÁVATEĽ môže použiť materiály a dokumentáciu ku klinickému skúšanju (vrátane publikovania) akýmkoľvek spôsobom, ktorý považuje za vhodný na zachovanie svojich obchodných záujmov, a to tak počas, ako aj po skončení platnosti tejto zmluvy.

8. PUBLICITA

Žiadna strana tejto zmluvy nebude používať meno, symboly, ochranné známky alebo vyobrazenie akejkoľvek inej strany tejto zmluvy, ani meno, symboly, ochranné známky alebo vyobrazenie ZADÁVATEĽA, v súvislosti s akoukoľvek reklamou alebo propagáciou akéhokoľvek výrobku alebo služby bez predchádzajúceho písomného súhlasu tejto strany alebo prípadne ZADÁVATEĽA.

9. PUBLIKÁCIA

9.1 Inštitúcia a skúšajúci lekár sú oprávnení zverejňovať výsledky klinického skúšania alebo uskutočňovať prezentácie s ním súvisiace s tým, že na publikácie alebo prezentácie, ktoré sa majú uskutočniť do dvoch (2) rokov od ukončenia klinického skúšania, sa vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas ZADÁVATEĽA alebo CRO. Všetky takéto publikácie alebo prezentácie (i) musia byť v súlade s akademickými štandardmi a usmerneniami Medzinárodného výboru redaktorov lekárskeho časopisov, (ii) nesmú byť nepravdivé alebo zavádzajúce, (iii) musia byť v súlade so všetkými platnými zákonmi, (iv) nesmú byť pripravené pre komerčné účely.

9.2 Inštitúcia a/alebo skúšajúci lekár poskytnú ZADÁVATEĽOVI kópie akýchkoľvek materiálov týkajúcich sa klinického skúšania alebo vyvinutých technológií, ktoré majú v úmysle publikovať (alebo predložiť na zverejnenie), alebo v súvislosti s ktorými majú v úmysle uskutočniť prezentácie, najmenej tridsať (30) dní pred uverejnením, predložením alebo prezentáciou.

9.3 Na žiadosť ZADÁVATEĽA alebo CRO inštitúcia a/alebo skúšajúci lekár:

9.3.1 nezahrnie do navrhovaného zverejnenia a odstráni z neho akékoľvek dôverné informácie, chyby alebo nepresnosti a

9.3.2 pozastaví zverejnenie, predloženie na zverejnenie alebo prezentáciu na obdobie deväťdesiatich

from the date on which the SPONSOR receives the material to allow the SPONSOR to take such measures as the SPONSOR considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.

9.4 The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, the Study Documentation or the Developed Technologies, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: "AstraZeneca sponsored this clinical trial." A copy of any publications and presentations relating to the Study, the Study Documentation and/or the Developed Technologies shall be provided to the SPONSOR on publication or presentation, and the SPONSOR shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.

9.5 Subject to Clause 8, no Party shall mention or otherwise use the name, trade mark, trade name or logo of any other Party or the SPONSOR in any publication, press release or promotional material with respect to the Study without the prior written approval of such Party or the SPONSOR; provided, however, that the SPONSOR shall have the right to identify the Institution, the Investigator and the responsible Study Personnel in any Study recruitment activities or other Study-related meetings.

9.6 The SPONSOR has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the SPONSOR shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including www.astrazenecaclinicaltrials.com), and/or provide such results to the governmental and/or regulatory authorities.

9.7 If the SPONSOR invites the Investigator to be an author of a SPONSOR-managed publication (and Investigator agrees), the Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, and approve the final version of the publication to be published. Nocompensation shall be provided in respect of any such authorship. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the SPONSOR in respect of publication shall be subject to the SPONSOR's publications policy, details of which are available at www.astrazeneca.com.

10. INTELLECTUAL PROPERTY

10.1 Except as expressly set out in this Agreement, no Party nor the SPONSOR shall acquire any right, title or

(90) dní odo dňa, v ktorom ZADÁVATEĽ prijal materiál, ktorý mu umožňuje prijať také opatrenia, ktoré považuje za potrebné na zachovanie svojich vlastníckych práv a/alebo ochranu svojich dôverných informácií.

9.4 Inštitúcia a skúšajúci lekár zahrnú do všetkých publikácií a prezentácií týkajúcich sa klinického skúšania, do dokumentácie ku klinickému skúšaniam alebo vyvinutých technológií, ako aj do akýchkoľvek informácií o zverejňovaní finančných údajov týkajúcich sa klinického skúšania, nasledujúce potvrdenie: „Zadávatelom tohto klinického skúšania je spoločnosť AstraZeneca.“ Kópia všetkých publikácií a prezentácií týkajúcich sa klinického skúšania, dokumentácie ku klinickému skúšaniam a/alebo vyvinutých technológií sa poskytne ZADÁVATEĽOVI pri publikácii alebo prezentácii a ZADÁVATEĽ je oprávnený robiť kópie publikácie alebo prezentácie a šíriť ich tak, ako to považuje za potrebné.

9.5 S výhradou článku 8 žiadna strana nebude zmieňovať alebo inak používať meno, ochrannú známku, obchodný názov alebo logo ktorejkoľvek inej strany alebo ZADÁVATEĽA v žiadnej publikácii, tlačovej správe alebo propagačnom materiáli v súvislosti s klinickým skúšaním bez predchádzajúceho písomného súhlasu takejto strany alebo ZADÁVATEĽA, avšak za predpokladu, že ZADÁVATEĽ bude mať právo označiť inštitúciu, skúšajúceho lekára a zodpovedných pracovníkov klinického skúšania pri akýchkoľvek náborových aktivitách na klinické skúšanie alebo iných stretnutiach týkajúcich sa klinického skúšania.

9.6 ZADÁVATEĽ má dlhodobý záväzok k zaisteniu transparentnosti a inštitúcia a skúšajúci potvrdzujú, že ZADÁVATEĽ zverejní klinické skúšanie v registroch klinických skúšok a zverejní výsledky v databázach výsledkov klinických skúšok v takom formáte (vrátane www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/alebo poskytne takéto výsledky vládny a/alebo regulačným orgánom.

9.7 Ak ZADÁVATEĽ vyzve skúšajúceho lekára, aby bol autorom publikácie spravovanej ZADÁVATEĽOM (a ten s tým bude súhlasiť), potom skúšajúci lekár navrhovanú publikáciu usmerní, vypracuje a/alebo skontroluje a schváli jej konečnú verziu. Za takéto autorstvo sa neposkytuje žiadna náhrada. Akákoľvek autorská, písomná lekárska, redakčná alebo logistická podpora, ktorú ZADÁVATEĽ poskytne skúšajúcemu lekárovi alebo inštitúcii v súvislosti s publikáciou, podlieha zásade o publikovaní ZADÁVATEĽA, ktorej podrobnosti sú k dispozícii na stránke www.astrazeneca.com.

10. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

10.1 Pokiaľ nie je v tejto zmluve výslovne uvedené inak, ani žiadna strana, ani ZADÁVATEĽ nezískajú žiadne práva,

interest in or to the Intellectual Property of any of the other Parties or the SPONSOR's or their licensors.

10.2 The SPONSOR shall own all rights and title in any Intellectual Property arising from the Study or relating to the Study Drug, any Developed Technology and the Study Documentation, except to the extent that the Institution and Investigator are required to retain any Study Documentation in accordance with the Applicable Laws. The Institution and the Investigator shall promptly disclose any such Intellectual Property to the SPONSOR and CRO in writing or in such other format as the Parties may agree.

10.3 To the extent capable of prospective assignment, the Institution and the Investigator hereby assign to the SPONSOR (or its Designee) all their rights, title and interest in and to all Intellectual Property falling within Clause 10.2 above. To the extent that any such Intellectual Property cannot prospectively be assigned, the Institution and the Investigator shall assign, and shall procure that the Study Personnel shall assign, such Intellectual Property to the SPONSOR (or its Designee) on creation.

10.4 The Institution and the Investigator shall, and shall ensure that the Study Personnel take all steps as the SPONSOR and/or CRO may reasonably require from time to time in order to enjoy the full benefit of the rights assigned under this Clause 10.

10.5 The SPONSOR grants to the Institution a perpetual, royalty-free non-exclusive licence to use the Intellectual Property arising only from the Study for internal research and educational purposes only, and with no right to grant sub-licences. The provisions of Section 6 and 9 of this Agreement shall continue to apply in relation to any such licence.

11. DATA PROTECTION & PRIVACY

11.1 Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall obtain all necessary consents in writing from:

- (a) all Subjects as per the informed consent form; and
- (b) the key members of Study Personnel and Investigator participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by law so that such Subjects', Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates.

nároky alebo podiely na duševnom vlastníctve žiadnej z ďalších strán alebo ZADÁVATEĽA alebo ich poskytovateľov licencií.

10.2 ZADÁVATEĽ vlastní všetky práva a nároky na akékoľvek duševné vlastníctvo, ktoré vyplýva z klinického skúšania alebo súvisí so skúšaným liekom, vyvíjanou technológiou a dokumentáciou ku klinickému skúšaní, okrem rozsahu, v akom sú inštitúcia a skúšajúci lekár povinní uchovať akúkoľvek dokumentáciu ku klinickému skúšaní v súlade s platnými zákonmi. Inštitúcia a skúšajúci lekár bezodkladne poskytnú akékoľvek takéto duševné vlastníctvo ZADÁVATEĽOVI a CRO písomne alebo v inom formáte, na ktorom sa strany dohodnú.

10.3 Inštitúcia a skúšajúci lekár v rozsahu, v akom je možné uskutočnenie budúceho postúpenia, postúpia ZADÁVATEĽOVI (alebo ním poverenému zástupcovi) všetky svoje práva, nároky a podiely na celom duševnom vlastníctve, ktoré spadá do článku 10.2 vyššie. Pokiaľ také duševné vlastníctvo nemožno perspektívne postúpiť, inštitúcia a skúšajúci lekár postúpia, a zabezpečia, aby aj pracovníci klinického skúšania postúpili, takéto duševné vlastníctvo ZADÁVATEĽOVI (alebo ním poverenému zástupcovi) pri vytvorení.

10.4 Inštitúcia a skúšajúci lekár musia zabezpečiť, aby pracovníci klinického skúšania prijali všetky kroky, ktoré ZADÁVATEĽ a/alebo CRO môžu z času na čas primerane vyžadovať, aby mohli v plnej miere využívať výhody práv postúpených podľa tohto článku 10.

10.5 ZADÁVATEĽ udeľuje inštitúcii trvalú bezplatnú nevýhradnú licenciu na používanie duševného vlastníctva, ktoré vyplýva iba z klinického skúšania, a to iba na interné výskumné a vzdelávacie účely a bez práva udeľovať sublicencie. Na každú takúto licenciu sa naďalej uplatňujú ustanovenia oddielov 6 a 9 tejto zmluvy.

11. OCHRANA ÚDAJOV A OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

11.1 Inštitúcia a/alebo skúšajúci lekár týmto vyhlasujú a zaručujú, že získajú všetky potrebné písomné súhlasy od:

- (a) všetkých účastníkov z formulára informovaného súhlasu a
- (b) kľúčových pracovníkov klinického skúšania a skúšajúceho lekára, ktorí sa zúčastnia klinického skúšania, pre administratívne účely, účely riadenia klinického skúšania a akékoľvek ďalšie účely vyžadované zákonom tak, aby mohli byť osobné údaje týchto účastníkov, pracovníkov klinického skúšania a skúšajúceho lekára spracovávané CRO, ktoroukoľvek z jej pridružených spoločností a ZADÁVATEĽOM alebo ktoroukoľvek z jeho pridružených

spoločností a regulačným orgánom (ako aj na nich preveденé), v každom prípade v rámci alebo mimo krajiny, z ktorej tieto údaje pochádzajú.

11.2 The Parties agree, and CRO confirms Sponsor agrees, to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Subjects involved in the Study and to comply at all times with their respective obligations under all data protection Applicable Laws in relation to this Agreement and the protection of the Personal Data of Subjects and Study Personnel, where CRO, Sponsor and the Institution shall act as Data Controllers with regard to the processing and protection of this Personal Data each of them undertakes.

11.3 Both the CRO and the Institution shall maintain, and CRO confirms Sponsor shall maintain, appropriate technical and organisational security measures to protect the Subjects' and the Study Personnel's Personal Data they process in relation to this Agreement.

11.4 The Institution shall appoint the Principal Investigator as a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subjects' rights exercised by the Subjects and/or the Study Personnel in respect to the processing of their Personal Data in relation to this Agreement ('Data Subject's Request'). The Investigator shall inform Sponsor and CRO, and request their assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Institution is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or CRO. To the extent, the Sponsor and/or CRO needs to provide information to the Investigator, the Investigator shall inform the Sponsor and/or CRO within three (3) days upon receiving the Data Subject's Request. Under such circumstances, the Sponsor and/or CRO shall cooperate with the Investigator and shall provide the Investigator with, subject to Applicable Law, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Investigator to respond to the Data Subject's Request. The Investigator shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or CRO, provide Sponsor and/or CRO with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and/or CRO as may be required by the Sponsor and/or CRO to respond to a Data Subject's Request.

11.5 If a Personal Data Breach occurs in relation to any Subjects' or Study Personnel's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution i shall also

11.2 Strany súhlasia a CRO potvrdzuje, že aj ZADÁVATEĽ, súhlasí s dodržiavaním zásad zachovania lekárskeho tajomstva vo vzťahu k účastníkom zapojeným do klinického skúšania a za každých okolností v súlade s ich príslušnými povinnosťami podľa všetkých platných zákonov na ochranu údajov v súvislosti s touto zmluvou a ochranu osobných údajov účastníkov a pracovníkov klinického skúšania, pričom CRO, ZADÁVATEĽ a inštitúcia budú vystupovať ako prevádzkovatelia údajov v súvislosti so spracovaním a ochranou tých osobných údajov, ktoré každý z nich prevezme.

11.3 CRO aj inštitúcia budú udržiavať a CRO potvrdzuje, že ZADÁVATEĽ bude udržiavať príslušné technické a organizačno-bezpečnostné opatrenia na ochranu osobných údajov účastníkov a pracovníkov klinického skúšania, ktoré spracúvajú v súvislosti s touto zmluvou.

11.4 Inštitúcia menuje skúšajúceho lekára ako osobu, ktorá bude pôsobiť ako primárne kontaktné miesto a bude zodpovedať za všetky práva dotknutých osôb, ktoré si uplatňujú účastníci a/alebo pracovníci klinického skúšania v súvislosti so spracovaním ich osobných údajov na základe tejto zmluvy („žiadost' dotknutej osoby“). Skúšajúci lekár bude informovať ZADÁVATEĽA a CRO a požiada ich o pomoc pri odpovedaní na žiadost' dotknutej osoby iba vtedy, ak nebude schopný riadiť a odpovedať na žiadost' dotknutej osoby bez informácií, ktoré by mohol poskytnúť iba ZADÁVATEĽ a/alebo CRO. CRO bude informovať ZADÁVATEĽA a/alebo CRO o potrebe poskytnúť skúšajúcemu lekárovi informácie do troch (3) dní od prijatia žiadosti dotknutej osoby. Za takýchto okolností bude ZADÁVATEĽ alebo CRO spolupracovať so skúšajúcim lekárom poskytne mu požadované informácie s výhradou platných zákonov a prijme akékoľvek primerané kroky, aby umožnili skúšajúcemu lekárovi odpovedať na žiadost' dotknutej osoby. Pri odpovedaní na žiadost' dotknutej osoby skúšajúci lekár na základe odôvodnenej žiadosti ZADÁVATEĽA a/alebo CRO poskytne ZADÁVATEĽOVI a/alebo CRO akékoľvek informácie, podnikne akékoľvek kroky alebo poskytne ZADÁVATEĽOVI a/alebo CRO pomoc tak, ako to vyžaduje ZADÁVATEĽ a/alebo CRO.

11.5 Ak dôjde k porušeniu osobných údajov v súvislosti s osobnými údajmi ktoréhokoľvek účastníka alebo pracovníka klinického skúšania spracúvanými v súvislosti s touto zmluvou a je pravdepodobné, že také porušenie predstavuje riziko pre práva a slobody jednotlivca („porušenie podliehajúce ohlasovacej povinnosti“), potom musí inštitúcia upovedomiť príslušný dozorný orgán bez zbytočného odkladu a najneskôr do 72 hodín po tom, ako sa o takomto porušení dozvedela. Ak takéto porušenie podliehajúce

inform them, unless the Institution has put in place effective technical and organisational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution shall notify the Sponsor and/or CRO of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.

11.6 The Parties shall, and CRO confirm Sponsor shall, indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, its staff or Subcontractors.

12. INDEMNIFICATION

12.1 Any indemnification of the Institution and Investigator by SPONSOR shall be through a separate written agreement (or letter) between Institution, Investigator and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such agreement or letter of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below, or faxed or e-mailed to [Insert applicable CRO Fax #/email address].

Investigator Contracts
Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

Parexel Study Number:250951

Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.

12.2 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its obligations hereunder.

13. INSURANCE

13.1 The Parties acknowledge that SPONSOR will ensure adequate provision is made by way of insurance or indemnity arrangements sufficient to meet its obligations

ohlasovacej povinnosti predstavuje vysoké riziko pre dotknuté osoby, potom bude inštitúcia informovať aj ich, pokiaľ nezavedla účinné technické a organizačno-ochranné opatrenia, ktoré zabezpečia, že riziko už viac pravdepodobne nebude existovať. Inštitúcia upovedomí ZADÁVATEĽA a/alebo CRO o každom porušení podliehajúcim ohlasovacej povinnosti najneskôr do 24 hodín po tom, ako sa o takomto porušení podliehajúcim ohlasovacej povinnosti dozvedela.

11.6 Strany, a CRO potvrdzuje, že aj ZADÁVATEĽ, sa navzájom musia odškodniť, brániť a zaistiť voči všetkým záväzkom, nárokom, stratám, žalobám, rozsudkom a primeraným právnym poplatkom vyplývajúcim z akéhokoľvek porušenia, nedbanlivosti, chyby alebo opomenutia druhou stranou, jej zamestnancami alebo subdodávateľmi v súvislosti s príslušnými povinnosťami v oblasti ochrany údajov podľa tejto zmluvy.

12. ODŠKODNENIE

12.1 Akékoľvek odškodnenie inštitúcie a skúšajúceho lekára zo strany ZADÁVATEĽA sa uskutoční priamo prostredníctvom samostatnej písomnej dohody (alebo listu) medzi inštitúciou, skúšajúcim lekárom a ZADÁVATEĽOM. CRO bude konať ako sprostredkovateľ na koordináciu zabezpečenia akejkoľvek takejto dohody alebo listu o odškodnení zo strany ZADÁVATEĽA a nebude mať v danej veci žiadne ďalšie povinnosti. Žiadosti o takéto listy by sa mali predkladať písomne na nižšie uvedenú adresu alebo faxom alebo e-mailom na [Vložte príslušné číslo faxu/e-mailovú adresu CRO].

Zmluvy skúšajúceho lekára
Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Írsko

Číslo klinického skúšania Parexel: 250951

Takéto žiadosti musia obsahovať úplné zákonné mená/názvy a adresy všetkých strán, ktorých odškodnenie zo strany ZADÁVATEĽA sa vyžaduje.

12.2 CRO podľa tejto zmluvy zodpovedá za škody, ktoré vzniknú v dôsledku jej nedbanlivosti alebo úmyselného konania pri vykonávaní jej povinností podľa tejto zmluvy.

13. POISTENIE

13.1 Strany potvrdzujú, že ZADÁVATEĽ zaistí primerané zabezpečenie prostredníctvom poistných zmlúv alebo dohôd o odškodnení, ktoré budú dostatočné na splnenie jeho

and liabilities under Applicable Laws as the sponsor of the Study, in particular towards Study subjects for personal injury arising as a result of participation in the Study. Sponsor/CRO shall provide the Institution with the scanned copy of the Insurance Certificate no later than before the execution of this Agreement.

14. DEBARMENT

14.1 Institution and Investigator hereby certify that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:

- (a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law;
- (b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;
- (c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.

For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being "debarred".

In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.

15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

15.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of

povinností a záväzkov podľa platných zákonov ako zadávateľa klinického skúšania najmä voči účastníkom klinického skúšania, pokiaľ ide o úrazy spôsobené v dôsledku účasti na klinickom skúšaní. Scan príslušného poistného certifikátu ZADÁVATEĽ predloží inštitúcii najneskôr pri uzatváraní tejto zmluvy.

14. VYLÚČENIE

14.1 Inštitúcia a skúšajúci lekár týmto potvrdzujú, že ani inštitúcia, ani skúšajúci lekár a ani žiadna osoba zamestnaná inštitúciou alebo skúšajúcim lekárom na práci na klinickom skúšaní (vrátane subdodávateľov povolených podľa oddielu 17.2):

- (a) neboli vylúčení zo strany akýchkoľvek príslušných orgánov v súlade s platnými zákonmi, okrem iného vrátane oddielu 306 (a) a (b) amerického Federálneho zákona o potravinách, liekoch a kozmetike, alebo diskvalifikovaní ako klinický skúšajúci lekár podľa platných zákonov,
- (b) nehrozilo im vylúčenie alebo obvinenie z trestného činu alebo iného konania, za ktoré možno osobu vylúčiť podľa platných zákonov;
- (c) neboli disciplinárne potrestaní ani im príslušný orgán nezakázal vykonávať klinické skúšania.

Na účely tohto oddielu všetky predchádzajúce skutočnosti zahŕňajú termín „vylúčený“.

Okrem toho inštitúcia a skúšajúci lekár súhlasia, že žiadna vylúčená osoba nebude v budúcnosti zamestnaná, ani inak zapojená do práce na klinickom skúšaní prostredníctvom inštitúcie alebo skúšajúceho lekára. Ak v priebehu klinického skúšania budú inštitúcia alebo skúšajúci lekár vylúčení alebo sa zistí, že akákoľvek osoba spojená s klinickým skúšaním bola vylúčená alebo hrozí jej vylúčenie, potom inštitúcia a skúšajúci lekár musia o tom okamžite informovať ZADÁVATEĽA a CRO. V prípade, že dôjde k niektorému z vyššie uvedených prípadov, CRO môže okamžite ukončiť túto zmluvu.

15. PLATOBNÉ PODMIENKY

15.1 CRO súhlasí, že zaplatí poplatky a výdavky uvedené v prílohe A ako plnú protihodnotu za služby inštitúcie, skúšajúceho lekára a pracovníkov klinického skúšania v súlade s protokolom. Tieto poplatky a výdavky budú uhradené výlučne inštitúcii, pokiaľ nie je výslovne uvedené inak v Prílohe A. Strany sa dohodli, že Príloha A „Harmonogram platieb“ je súčasťou tejto zmluvy a uvádza

payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Study Drug from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

15.2 Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.

15.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study.

15.4 Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.

16. TERMINATION

16.1 This Agreement will become effective upon the date it is fully executed by all parties and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately at any time upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

(a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, given by CRO, specifying such breach; or

(b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a SPONSOR or CRO- approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or

(c) two months after shipment of the Study Drug, Investigator has failed to meet the enrolment target for

harmonogram platieb spojených s touto zmluvou, a že poplatky a výdavky uvedené v prílohe A predstavujú reálnu trhovú hodnotu za poskytované služby inštitúciou a skúšajúcim lekárom. Platby sa uskutočňujú v súlade s ustanoveniami uvedenými v prílohe A, pričom posledná platba sa uskutoční potom, ako inštitúcia a skúšajúci lekár splnia všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a všetkých jej príloh. Inštitúcia a skúšajúci lekár nebudú požadovať od žiadnych tretích strán úhradu za lekárske služby alebo skúšaný liek, ak sú tieto náklady už pokryté platbami vykonanými podľa tejto zmluvy.

15.2 Inštitúcia a skúšajúci lekár dodržia všetky povinnosti týkajúce sa daní a príspevkov na sociálne zabezpečenie (ak je to uplatniteľné), ktoré sa vzťahujú na predmet tejto zmluvy, a to vrátane, bez obmedzenia, tých, ktoré sa týkajú akýchkoľvek platieb vyplácaných inštitúcii, skúšajúcemu lekárovi, pracovníkom klinického skúšania alebo podľa okolností tie, ktoré sa týkajú akýchkoľvek platieb uskutočňovaných inštitúciou alebo skúšajúcim lekárom pracovníkom klinického skúšania.

15.3 Inštitúcia a skúšajúci lekár uznávajú a súhlasia s tým, že ich úsudok, pokiaľ ide o rady a starostlivosť o jednotlivých účastníkov, nie je a nemá byť ovplyvnený kompenzáciou, ktoré inštitúcia a/alebo skúšajúci lekár dostanú v súvislosti s klinickým skúšaním.

15.4 Inštitúcia a skúšajúci lekár súhlasia s tým, že ZADÁVATEĽ a CRO môžu zverejniť poplatky a výdavky splatné alebo zaplatené podľa tejto zmluvy všetkým vládnym orgánom podľa platných zákonov.

16. UKONČENIE

16.1 Táto zmluva nadobudne účinnosť v deň jej úplného podpísania všetkými stranami a zostane v platnosti počas celého trvania klinického skúšania podľa protokolu, pokiaľ nebude ukončená skôr v súlade s ustanoveniami tohto oddielu. CRO môže vypovedať túto zmluvu okamžite kedykoľvek na základe písomného oznámenia adresovaného inštitúcii a skúšajúcemu lekárovi z akýchkoľvek dôvodov, okrem iného vrátane nasledujúcich prípadov:

(a) Inštitúcia alebo skúšajúci lekár nenapravili porušenie tejto zmluvy do tridsiatich (30) dní od prijatia písomného oznámenia od CRO, v ktorom je uvedené takéto porušenie alebo

(b) Skúšajúci lekár nebude osobne dostupný na vykonanie klinického skúšania a inštitúcia a skúšajúci lekár neidentifikovali náhradníka schváleného ZADÁVATEĽOM alebo CRO alebo

(c) dva mesiace po odoslaní skúšaného lieku skúšajúci lekár nezaistil cieľový počet zaradených účastníkov

Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or

(d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or

(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement; or

(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.

16.2 This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice given to CRO, for breach of the Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution or Investigator as appropriate.

16.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall/must use its, his or her reasonable efforts to:

- (a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;
- (b) ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol, if it is objectively possible, unless dictated otherwise by Study Instructions.

16.4 Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.

16.5 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement. The following provisions shall survive the termination or expiry of the CSA to the extent necessary to preserve the rights and obligations under them: (Monitoring and Audit by SPONSOR/CRO); (Intellectual Property); (Confidential Information); (Rights to Publication); (Any Compliance provisions relating to: Transparency, Anti-bribery,

uvedených v prílohe A, prípadne zaradil taký nízky počet účastníkov, že CRO môže odôvodnene predpokladať, že sa nedosiahne dohodnutý počet účastníkov v súlade s harmonogramom stanoveným v prílohe A alebo

(d) regulačný orgán, ktorý riadi inštitúciu, odoberie povolenie a schválenie na vykonanie klinického skúšania alebo

(e) audit alebo inšpekcia regulačného orgánu zistí závažné porušenie alebo nedodržanie tejto zmluvy alebo

(f) ak nastane akákoľvek z okolností umožňujúcich ukončenie podľa oddielu 14.1.

16.2 Inštitúcia alebo skúšajúci lekár môžu platnosť tejto zmluvy ukončiť na základe písomného oznámenia CRO o porušení zmluvy zo strany CRO podaného CRO šesťdesiat (60) dní vopred, ak sa toto porušenie nevyrieši do tridsiatich (30) dní od oznámenia zo strany príslušne inštitúcie alebo skúšajúceho lekára.

16.3 Ak dôjde k predčasnému ukončeniu tejto zmluvy v súlade s oddielmi 16.1 alebo 16.2, inštitúcia a skúšajúci lekár vynaložia všetko potrebné úsilie, aby:

- (a) minimalizovali ďalšie náklady pri zachovaní dobrej lekárskej starostlivosti o účastníkov a
- (b) zabezpečili, aby všetci účastníci dokončili klinické skúšanie podľa protokolu, ak je to objektívne možné, pokiaľ nie je stanovené inak v rámci pokynov pre klinické skúšanie.

16.4 Ak skúšajúci lekár dospeje k záveru, že pokračovanie klinického skúšania už nie je z lekárskeho hľadiska opodstatnené z dôvodu (i) neočakávaných výsledkov, (ii) závažnosti alebo prevalence závažných nežiaducich udalostí alebo (iii) sa zdá, že účinnosť liečby skúšaným liekom je nedostatočná; potom bezodkladne písomne upovedomí CRO a EK a môže pozastaviť liečbu účastníkov až do doby, kým CRO (na základe konzultácií so ZADÁVATEĽOM) a skúšajúci lekár nedosiahnu dohodu o najlepšom postupe.

16.5 Ukončenie platnosti tejto zmluvy ktoroukoľvek stranou nemá vplyv na práva a povinnosti strán, ktoré vznikli pred dátumom účinnosti ukončenia tejto zmluvy. Akékoľvek ustanovenie tejto zmluvy, ktoré by malo trvať aj po uplynutí alebo ukončení tejto zmluvy, zostane zachované aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto zmluvy, aby sa jej úmysel náležite splnil. Nasledujúce ustanovenia zostanú v platnosti aj po ukončení alebo skončení platnosti CSA v rozsahu nevyhnutnom na zachovanie práv a povinností, ktoré z nej vyplývajú: (Monitorovanie a audit zo strany ZADÁVATEĽA/CRO), (Duševné vlastníctvo), (Dôverné informácie), (Práva na publikovanie), (Akékoľvek

Anti-corruption and Conflicts of Interest); (Third Party Rights for SPONSOR).

ustanovenia o zaistení súladu týkajúce sa: Transparentnosti, boja proti úplatkom, boja proti korupcii a konfliktom záujmov), (Práva tretích strán pre ZADÁVATEĽA).

17. INDEPENDENT CONTRACTOR

17.1 The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator commit themselves to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO or SPONSOR and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO or SPONSOR.

17.2 Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign the discharge of service obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned service obligations towards Institution and Investigator.

17.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.

18. CONTRACTUAL

18.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.

18.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

18.3 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.

18.4 The Institution and Principal Investigator acknowledge that the SPONSOR is the sponsor of the Study

17. NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ

17.1 Vzťah medzi inštitúciou a skúšajúcim lekárom a CRO je vzťahom nezávislých dodávateľov. Inštitúcia a skúšajúci lekár sa zaväzujú poskytovať služby iba ako nezávislý dodávateľ a žiadna skutočnosť uvedená v tejto zmluve sa nebude vykladať tak, aby bolo je v rozpore s týmto vzťahom alebo stavom. Inštitúcia, skúšajúci lekár a pracovníci klinického skúšania sa nepovažujú za zamestnancov ani činiteľov CRO alebo ZADÁVATEĽA, a preto nemajú nárok na žiadne výhody poskytované zamestnancom CRO alebo ZADÁVATEĽA.

17.2 Inštitúcia a skúšajúci lekár neprenehávajú žiadnym subdodávateľom povinnosť vykonávať niektorú zo svojich povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO. Akýkoľvek takýto súhlas nezabavuje inštitúciu a skúšajúceho lekára povinností, ktoré im vyplývajú z tejto zmluvy, a inštitúcia a skúšajúci lekár zostávajú plne zodpovední za všetky činnosti a opomenutia ktoréhokoľvek takéhoto subdodávateľa. Organizácia CRO je oprávnená postúpiť plnenie záväzkov, ktoré prevzala podľa tejto zmluvy, ktorejkoľvek zo svojich pridružených spoločností (alebo primerane kvalifikovaným subdodávateľom tretích strán) bez toho, aby sa CRO zbavila zodpovednosti za primeraný výkon týchto pridelených povinností vykonávať služby voči inštitúcii a skúšajúcemu lekárovi.

17.3 Táto zmluva nepredstavuje, nevytvára ani nemá nijakým spôsobom byť interpretovaná ako spoločný podnik, partnerstvo alebo obchodná organizácia akéhokoľvek druhu.

18. ZMLUVNÉ INFORMÁCIE

18.1 Názvy oddielov tejto zmluvy slúžia výlučne na zjednodušenie a nepredstavujú podstatnú súčasť tejto zmluvy.

18.2 Ak bude súd považovať ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy za nezákonné, neplatné alebo neuplatniteľné, nebude to mať vplyv na zostávajúcu časť tejto zmluvy.

18.3 Neschopnosť trvať na dodržiavaní ktorejkoľvek z požiadaviek a podmienok tejto zmluvy nepredstavuje všeobecné zrieknutie sa alebo vzdanie sa akýchkoľvek takýchto požiadaviek alebo podmienok a tie zostanú v každom prípade v plnej platnosti a účinnosti.

18.4 Inštitúcia a hlavný skúšajúci lekár potvrdzujú, že ZADÁVATEĽ je zadávateľom klinického skúšania, a za účelom

and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the CRO to SPONSOR, the Parties agree that the SPONSOR and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the IP rights under Section 10). The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the SPONSOR and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into the Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in the CRO. Rights under this Section 18.4 cannot be modified without SPONSOR's consent. Except for the third-party beneficiary rights granted to the SPONSOR and its affiliates in this Agreement, any person who is not a party to this Agreement shall not have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.

18.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.

18.6 Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.

18.7 This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO.

18.8 CRO may not assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party without written consent of the Institution.

18.9 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

18.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address below:

To CRO:

Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road

splnenia vopred existujúcich zmluvných záväzkov, ktoré má CRO voči ZADÁVATEĽOVI, sa strany dohodli, že ZADÁVATEĽ a jeho pridružené spoločnosti sú zamýšľanými príjemcami práv tretích strán podľa tejto zmluvy (najmä práv duševného vlastníctva podľa oddielu 10). Strany uznávajú, že udelenie štatútu príjemcu tretej strany ZADÁVATEĽOVI a jeho pridruženým spoločnostiam je priamym a podstatným zámerom strán, ktoré vstupujú do tejto zmluvy. Pokiaľ platné zákony neumožňujú udelenie akýchkoľvek práv priamo ZADÁVATEĽOVI podľa tejto zmluvy, tieto práva budú udelené CRO. Práva podľa tohto oddielu 18.4 nemožno zmeniť bez súhlasu ZADÁVATEĽA. Okrem práv príjemcov tretích strán, ktoré sú v tejto zmluve udelené ZADÁVATEĽOVI a jeho pridruženým spoločnostiam, nebude mať žiadna osoba, ktorá nie je stranou tejto zmluvy, žiadne práva vyplývajúce z tejto zmluvy, a nebude môcť vynútiť dodržiavanie ktorejkoľvek podmienky tejto zmluvy.

18.5 Príslušní signatári strán tejto zmluvy vyhlasujú a zaručujú, že majú oprávnenie a schopnosť uzavrieť podmienky, ustanovenia a požiadavky tejto zmluvy v mene svojich príslušných strán.

18.6 Žiadna zo strán nebude zodpovedná za akékoľvek neplnenie podľa tejto zmluvy z dôvodu štrajkov, nepokojov, nepriateľských akcií, vojen, požiaru, teroristických činov, prípadov vyššej moci, úmrtia skúšajúceho lekára alebo z akejkoľvek inej príčiny mimo jej primeranej kontroly.

18.7 Inštitúcia alebo skúšajúci lekár nemôžu túto zmluvu úplne ani čiastočne postúpiť bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO.

18.8 CRO nemôže postúpiť túto zmluvu bez písomného súhlasu inštitúcie ktorejkoľvek zo svojich dcérskych spoločností, pridružených spoločností alebo ktorejkoľvek tretej strane.

18.9 Táto zmluva predstavuje úplnú zmluvu a konečnú dohodu strán v súvislosti s predmetom tejto zmluvy a nahrádza a ruší všetky predchádzajúce a/alebo súčasné dohody a/alebo diskusie medzi stranami, či už písomné alebo ústne, vyjadrené alebo predpokladané, ktoré akýmkoľvek spôsobom súvisia s predmetom tejto zmluvy. Táto zmluva sa nesmie nijakým spôsobom meniť, dopĺňať, upravovať alebo inak meniť, s výnimkou písomnej zmluvy podpísanej všetkými stranami.

18.10 Všetky oznámenia, ktoré sú potrebné alebo vhodné podľa tejto zmluvy, nadobudnú účinnosť, keď sa doručia príslušnej strane na nižšie uvedenú adresu:

CRO:

Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road

Kilmainham
Dublin 8
Ireland
Parexel Study Number: 250951

Kilmainham
Dublin 8
Írsko
Číslo klinického skúšania Parexel: 250951

To Investigator:

Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Kardiologická ambulancia
Banisko 273/1
977 01 Brezno
Slovak Republic
Attn: MUDr. Ľubomír Antalík

Skúšajúcemu lekárovi:

Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Kardiologická ambulancia
Banisko 273/1
977 01 Brezno
Slovenská republika
do rúk: MUDr. Ľubomír Antalík

To Institution:

Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Banisko 273/1
977 01 Brezno
Slovak Republic
Attn: JUDr. Karol Vojtko

Inštitúcii:

Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Banisko 273/1
977 01 Brezno
Slovenská republika
do rúk: JUDr. Karol Vojtko

18.11 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12.

18.11 Ktorákoľvek strana môže zmeniť svoju adresu alebo číslo pre oznámenie poskytnutím upozornenia v súlade s oddielom 18.10 a 18.12.

18.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.

18.12 Akákoľvek dodávka požadovaná podľa tejto zmluvy je úplná, keď sa uskutoční osobným doručením, faxom, e-mailom, doporučenou poštou, osvedčenou poštou alebo kuriérom, v každom prípade s potvrdením o doručení/prijatí.

18.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Slovakia, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Bratislava will have sole jurisdiction over the litigation.

18.13 Strany súhlasia, že táto zmluva sa bude riadiť zákonmi Slovenskej republiky bez ohľadu na jej právne predpisy. V prípade, že je spor predložený súdu, výlučná právomoc rozhodovať budú mať súdy v Bratislave.

18.14 This Agreement is executed in both English and Slovak language. In case of any discrepancy, the terms of the Slovak version will prevail.

18.14 Táto zmluva je vyhotovená v slovenskej a anglickej jazykovej verzii. V prípade rozdielov, výkladovú prednosť má slovenská jazyková verzia zmluvy.

18.15 This Agreement will become valid upon the date it is fully executed by all contracting Parties and effective upon the date of its publishing in the Registry of contracts maintained by the Government Office of the Slovak Republic. By the executing of this Agreement by CRO below, the SPONSOR and CRO agree with this publishing provided that the detailed budget tables with the exception of the total amounts per visit will be considered Sponsor's trade secret based on Sponsor's request.

18.15 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými účastníkmi zmluvy a účinnosť dňom jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR. So zverejnením tejto zmluvy ZADÁVATEĽ a CRO vyjadrujú nižšie uvedeným podpisom CRO svoj súhlas za predpokladu, že podrobné tabuľky rozpočtu s výnimkou celkových súm za návštevu budú na základe požiadavky Zadávatelia považované za obchodné tajomstvo Zadávatelia.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in triplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

NA DŮKAZ TOHO strany této zmluvy podpísali 3 vyhotovenia tejto zmluvy so zámerom, aby išlo o záväznú zmluvu tak, ako je stanovené v tomto dokumente.

(1) **Parexel International (IRL) Limited:**

(Signature of Authorized Official)

26.05.2021

(Typed or Printed Name) Lenka Nagy

Date

(2) **Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o :**

(Signature of Authorized Official)

31.05.2021

Ing. Jaroslav Mačejovský, Director / Riaditeľ

Date

(3) **Principal Investigator / Skúšajúci lekár::**

(Signature of Investigator)

31.05.2021

MUDr. Ľubomír Antalík

Date

Exhibit A – 1 Enrolment and Payment Schedule**Príloha A – 1 Harmonogram zaradenia a platieb****Payment of Institution Grants****Platba inštitúcii****Protocol Number: D6402C00001****Protokol číslo: D6402C00001**

Protocol Title: A Phase 2b, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi Centre Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of Oral AZD9977 and Dapagliflozin Treatment in Patients with Heart Failure with Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) Below 55% and Chronic Kidney Disease

Názov Protokolu: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické klinické skúšanie fázy 2b na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti liečby orálneho AZD9977 a dapagliflozínu u pacientov so srdcovým zlyhávaním s ľavokomorovou ejekčnou frakciou (LVEF) pod 55 % a s chronickým ochorením obličiek

1. Payee details**1. Údaje príjemcu platby**

Payee/ príjemca platby	Payee Details / Údaje príjemcu platby
Protocol Number / číslo protokolu	D6402C00001
Site Number / číslo pracoviska	6708
Payee Name / meno príjemcu platby	Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o
Payee Address / adresa príjemcu platby	Banisko 273/1
Address Line 2 / Riadok pre adresu 2	NAP
Address Line 3 / Riadok pre adres3	NAP
Province/State/Country / kraj	Slovak Republic
City / mesto	Brezno
Postal Code / PSČ	977 01
Country / krajina	Slovak Republic
Payee Contact / kontakt príjemcu platby	
Payee Contact Phone Number / Telefónne číslo Príjemcu platby	+421 48 2820 330
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa pre platobné prevody	ekonom@nspbr.sk
General Finance contract e-mail address if different from above / Všeobecná kontaktná e-mailová adresa pre otázky financií, ak je iná ako uvedená vyššie	sekretariat@nspbr.sk
NPI	NAP
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / DIČ	SK2021607687
Bank Account Holder Name / Názov držiteľa bankového účtu	Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o
Bank Account Number / Číslo bankového účtu:	SK20 1100 0000 0026 2077 8736
IBAN (International Bank Account Number)	SK20 1100 0000 0026 2077 8736
Bank Name / Názov banky	Tatra banka , a.s.
Bank Number / číslo banky	1100
Bank Branch Number / číslo bankovej pobočky	NAP
Bank Identification Code / BIC (bankový identifikačný kód) (SWIFT):	TATRSKBX
Bank Type / Typ banky	NAP

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.

V záujme správneho vykonania platby vyplňte všetky polia vyššie.

In the event that payee details are modified during the course of the Study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address InvestigatorPaymentHelpDesk@Parexel.com. CRO accepts

Strany sa zaväzujú, že v prípade zmeny údajov príjemcu platby počas trvania Klinického skúšania nebudú potrebné žiadne dodatky k tejto zmluve, ak príjemca platby poskytne CRO písomné oznámenie so svojimi upravenými údajmi na e-mailovú adresu InvestigatorPaymentHelpDesk@Parexel.com. CRO

no liability for incorrect payee details provided by the Payee or its representative.

2. Enrolment

This Study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enrol patients as contemplated under this Agreement. When enrolment is complete for the study, the Institution will be notified in writing and will dis-continue enrolling patients.

3. Cost Per Patient

The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached **Budget**. All payments will be made on a quarterly basis electronically and will be based on completed visits verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).

4. Conditional Fees

SCREENING FAILURE: Screening failures will be paid up to the amount of 20 % of the overall number of screened Subjects. The single screening failure will be remunerated on per procedure basis up to an amount of **112,40 EUR**. Payments for screening failures over 20 % will be at SPONSOR's discretion. A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be randomized to the maintenance phase. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice.

UNSCHEDULED VISIT: means a Subject visit which is not expressly set forth in the schedule of Study procedures of the Protocol, but that (i) may be required for the Study as directed by the Principal Investigator, or (ii) may be related to an adverse event experienced during the Study or otherwise required for the Study as directed by the Principal Investigator, for the health and welfare of a Study Subject. Standard of care patient visits or procedures that are not required by the Protocol do not constitute Unscheduled Visits for purposes of this Agreement. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Exhibit A below following review and approval of any information and/or documentation required by Sponsor. Institution/Investigator will endeavor to provide reasonable advance notice to Sponsor or its designee and whenever possible, seek Sponsor's prior approval before the procedure is performed. In the event that reimbursement rates for medically necessary procedures are not included in Exhibit A, the amount of reimbursement for those procedures will be reviewed in good faith by Sponsor prior to Sponsor's approval or disapproval of the expenditures, which shall not unreasonably be withheld or delayed.

nepreberá žiadnu zodpovednosť za to, že príjemca platby alebo jeho zástupca poskytne nesprávne údaje príjemcu platby.

2. Zaradenie do štúdie

Toto Klinické skúšanie bude hodnotiť pacientov v súlade s Protokolom. Skúšajúci vynaloží v mene Inštitúcie maximálne úsilie, aby boli do Klinického skúšania zaradení pacienti ako sa predpokladá v tejto zmluve. Inštitúcia bude o skončení náboru do štúdie písomne informovaná a prestane prijímať ďalších pacientov.

3. Náklady za pacienta

Suma, ktorá bude príjemcovi platby vyplatená za ukončeného účastníka, je uvedená v priloženom **Rozpočtu**. Všetky platby budú vykonávané štvrťročne elektronicky a budú založené na overených absolvovaných návštevách uvedených v EDC účastníka (systéme evidencie elektronických údajov).

4. Podmienečné poplatky

ZLYHANIE SKRÍNINGU: Zlyhania skrínungu budú uhradené do výšky 20 % z celkového počtu účastníkov skrínungu. Jedno zlyhanie skrínungu bude nahradené podľa jednotlivých postupov až do výšky **112,40 EUR**. Platby za zlyhania skrínungu nad 20 % budú podliehať uváženiu ZADÁVATEĽA. Za zlyhanie skrínungu sa považuje prípad účastníka, ktorý podpíše formulár informovaného súhlasu a podstúpi skrínung, ale nesplní kritériá zahrnutia/vylúčenia a nebude randomizovaný do udržiavacej fázy. Platba inštitúcii sa vykoná po prijatí príslušnej faktúry.

NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTEVA: znamená návštevu účastníka, ktorá nie je výslovne uvedená v harmonograme postupov klinického skúšania protokolu, ale ktorá (i) sa môže vyžadovať pre klinické skúšanie podľa pokynov hlavného skúšajúceho lekára alebo (ii) môže súvisieť s nežiaducou udalosťou zaznamenanou počas klinického skúšania, alebo sa môže inak vyžadovať pre klinické skúšanie podľa pokynov hlavného skúšajúceho lekára pre zaistenie zdravia a blahobytu účastníka klinického skúšania. Štandard návštev pacienta na zaistenie starostlivosti alebo postupov, ktoré protokol nevyžaduje, nepredstavujú neplánované návštevy pre účely tejto zmluvy. Neplánované návštevy budú preplácané podľa jednotlivých postupov v súlade so sadzbami uvedenými nižšie v prílohe A po kontrole a schválení akýchkoľvek informácií a/alebo dokumentácie požadovanej zadávateľom. Inštitúcia/skúšajúci lekár sa bude snažiť poskytnúť zadávateľovi alebo ním poverenému zástupcovi primerané predchádzajúce upozornenie a požiada pred vykonaním postupu o predchádzajúci súhlas zadávateľa vždy, keď to bude možné. V prípade, že sadzby náhrad za lekárske nevyhnutné postupy nie sú uvedené v prílohe A, potom zadávateľ posúdi výšku náhrady za tieto postupy v dobrej viere predtým, ako schváli alebo neschváli

výdavky, pričom ju nesmie bezdôvodne odopierať alebo oneskoriť.

Payee shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 4, all payments will be made within forty-five (45) days of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above.

5. Site Fees

ARCHIVING FEES: One-time payment in the amount of **500 EUR** will be paid at the end or at the premature termination of the Study after the close-out visit to cover the costs associated with archiving of the Study records for 15 years after the end or the premature termination of the Study. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation.

START-UP FEE: A one-time non-refundable payment in the amount of **300 EUR** will be made to Institution for administrative, legal and financial processing of the Study. Payment to the Institution will be made within 30 days of the receipt of the invoice properly completed by the Institution.

Payee shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 5. Payment for the Archiving fee will be made within forty-five (45) days of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement and payment for the **Start-up fee will be made within thirty (30) days** of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above.

6. Other provisions

EQUIPMENT: All equipment needed for the development of the Study will be supplied to the Institution by CRO, its designee(s) or contracted vendors for strict and sole use in performing the Study. Such equipment must be returned to CRO, its designee(s) or contracted vendors, at Sponsor's expense, following the closure of the site at the Institution and CRO, its designee(s) or contracted vendors shall coordinate its return with the Institution, to ensure that all equipment is returned within 30 calendar days after site closure at the Institution. Sponsor may, at its option, reduce the final payment by the residual fair market value of the Equipment as of the date of completion or termination of the Study in case the Institution does not return the Equipment in the requested period.

The following equipment will be provided to the Institution:

Príjemca platby predloží faktúry za vykonané služby a vzniknuté výdavky podľa časti 4 a všetky platby budú vykonané do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia platnej faktúry podľa tejto zmluvy. Všetky platby budú poukazované elektronicky na bankový účet uvedený vyššie.

5. Poplatky pre pracovisko

POPLATKY ZA ARCHIVÁCIU Jednorazová platba vo výške **500 EUR** bude uhradená na konci Klinického skúšania alebo v prípade jeho predčasného ukončenia po záverečnej návšteve, s cieľom pokryť náklady spojené s archiváciou záznamov štúdie počas 15 rokov od skončenia alebo predčasného ukončenia Klinického skúšania. Náhrada bude vyplatená po prijatí faktúry a príslušnej podpornej dokumentácie.

POPLATOK START-UP: Jednorazová nevratná platba v sume **300 EUR** bude uhradená inštitúcii za administratívne, právne a finančné spracovanie klinického skúšania. Platba sa v prospech inštitúcie vykoná do 30 dní od prijatí inštitúciou riadne vystavenej príslušnej faktúry.

Príjemca platby predloží faktúry za vykonané služby a vzniknuté výdavky podľa časti 5. Platba poplatku za archiváciu bude vykonaná do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia platnej faktúry podľa tejto zmluvy a platba za **poplatok Start-up bude vykonaná do tridsiatich (30) dní** od prijatia platnej faktúry podľa tejto zmluvy. Všetky platby budú poukazované elektronicky na bankový účet uvedený vyššie.

6. Ostatné ustanovenia.

VYBAVENIE: Všetko vybavenie potrebné na realizáciu Klinického skúšania dodá Inštitúcií CRO, ním poverená osoba/poverené osoby alebo zmluvní dodávatelia, a to výlučne na použitie počas Klinického skúšania. Takéto vybavenie musí byť Zadávatelovi, ním poverenej osobe/povereným osobám alebo zmluvným dodávateľom vrátené na náklady Zadávatel'a po uzatvorení pracoviska v Inštitúcií a CRO, ním poverená osoba/poverené osoby alebo zmluvní dodávatelia budú takéto vrátenie s Inštitúciou koordinovať, aby sa zaistilo vrátenie všetkého vybavenia do 30 kalendárnych dní od uzatvorenia pracoviska v Inštitúcií. Ak Inštitúcia v požadovanej lehote vybavenie nevráti, Zadávatel' môže na základe svojho rozhodnutia znížiť finálnu platbu o zostatkovú objektívnu trhovú hodnotu vybavenia k dátumu dokončenia alebo predčasného ukončenia Klinického skúšania.

Inštitúcia dostane nasledujúce vybavenie:

For subjects for home assessments:

AppleWatch

Iphone

Portable blood pressure device

Sleeping analyzer (under mattress)

For the site:

Tablet

iPad

EKG

Bioimpedance body analyzer SOZO

Pre účastníkov na domáce sledovanie:

hodinky AppleWatch

Iphone

prenosné zariadenie na merenie krvného tlaku

analýzátor spánku (pod matrac)

Pre pracovisko:

Tablet

iPad

EKG

Bioimpedance body analyzer SOZO

7. Pro-rata Payments

7.1. Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.

7.2. Should CRO or SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

7.3. If other non-cancelable costs are incurred by Institution, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to CRO's or Sponsor's approval.

7.4. In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five days of notification.

8. Protocol Violators

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.

9. Invoices

Please send the correct and itemized invoices to the following address:

Preferred

Invoices may be e-mailed to:

PIILPayablesInvoices@parexel.com

Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham

7. Pomerné platby

7.1. Platba za účastníkov, ktorí nedokončili Klinické skúšanie, sa môže príjemcovi platby vyplatiť pomerne. Platba bude zahŕňať iba tých účastníkov, ktorí boli zaradení pred predčasným ukončením Klinického skúšania alebo pred dátumom, keď bolo prijaté oznámenie o takomto predčasnom ukončení, podľa toho, čo nastane neskôr.

7.2. V prípade, že CRO alebo Zadávatel' ukončí Klinické skúšanie pred dokončením, uhradia sa pomerné náklady a poplatky, ktoré sú stanovené podľa časti 3, za každú návštevu účastníka uskutočnenú pred predčasným ukončením Klinického skúšania alebo pred dátumom, keď bolo prijaté oznámenie o takomto predčasnom ukončení, podľa toho, čo nastane neskôr.

7.3. Ak Inštitúcii vzniknú ďalšie nezrušiteľné náklady, CRO je potrebné predložiť písomné odôvodnenie na kontrolu a schválenie, pričom zaplatenie takýchto nákladov podlieha súhlasu CRO alebo Zadávatel'a.

7.4. Vždy keď príjemca platby dostane finančné prostriedky, na ktoré nemá nárok, musí ich CRO vrátiť do štyridsiatich piatich dní od oznámenia.

8. Porušovatelia protokolu

Platby za účastníkov skúšania, o ktorých sa predpokladá, že porušujú protokol, sa môžu vyplatiť, len ak k porušeniu došlo na základe rozhodnutia zadávateľa a/alebo CRO.

9. Faktúry

Správne vyplnené faktúry s rozpisom položiek posielajte prosím na adresu:

Prednostná adresa

Faktúry je možné zasielať e-mailom na adresu:

PIILPayablesInvoices@parexel.com

Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham

Dublin 8
Ireland
Attention: Investigator Payment Office
Parexel Study no.: 250951

Dublin 8
Ireland
Attention: Investigator Payment Office
Č. štúdie spoločnosti PAREXEL: 250951

All invoices must contain the following information:

- (a) Protocol Number
- (b) Invoice Number
- (c) Invoice Date
- (d) Place, Date & Description of Services Provided
- (e) CRO Project Number
- (f) Total amount payable
- (g) Exchange rate used (where applicable)
- (h) Investigator Name
- (i) Site Number
- (j) Payee Name and Address (per this Agreement)
- (k) CRO Address listed above
- (l) Date of Supply

Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted for reimbursement.

10. Final Payment

Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be paid upon the completion of the following activities:

- (a) all required Subject visits have been completed
- (b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis
- (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction
- (d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete
- (e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material
- (f) the Study close-out visit has been completed

Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.

All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the Sponsor within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.

11. Tax

All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.

Všetky faktúry musia obsahovať nasledujúce informácie:

- (a) číslo protokolu
- (b) číslo faktúry
- (c) dátum vystavenia faktúry
- (d) miesto, dátum a opis poskytnutých služieb
- (e) číslo projektu CRO
- (f) celková splatná suma
- (g) použitý výmenný kurz (podľa potreby)
- (h) meno skúšajúceho
- (i) číslo pracoviska
- (j) názov a adresa príjemcu platby (podľa tejto zmluvy)
- (k) adresa CRO uvedená vyššie
- (l) dátum dodania

Pred odovzdaním na úhradu je z faktúr a súvisiacej dokumentácie potrebné odstrániť identifikačné osobné údaje pacientov (napr. meno, dátum narodenia, iniciály atď.).

10. Záverečná platba

Bez ohľadu na vyššie uvedené ustanovenia bude záverečná platba uhradená po dokončení nasledujúcich činností:

- (a) všetky požadované návštevy účastníkov boli ukončené;
- (b) zadávateľ dostal všetky údaje o účastníkoch vo forme vhodnej na analýzu;
- (c) všetky otázky na objasnenie údajov boli vyriešené k spokojnosti zadávateľa;
- (d) zadávateľ overil, že všetka požadovaná regulačná dokumentácia je úplná;
- (e) zariadenie vrátilo všetko požadované vybavenie, lieky a iný materiál;
- (f) bola vykonaná záverečná návšteva v rámci štúdie.

Na základe tejto zmluvy má príjemca platby šesťdesiat (60) dní od prijatia záverečnej platby, aby zistil nezrovnalosti a vyriešil všetky platobné spory s CRO.

Všetky faktúry na účely platieb v rámci štúdie, ako sú uvedené v tejto zmluve, musia byť zadávateľovi odovzdané do šesťdesiatich (60) dní od návštevy zariadenia kvôli ukončeniu štúdie. Faktúry prijaté po tomto termíne nebudú uhradené.

11. Daň

Všetky poplatky a výdavky v tomto rozpise sú uvedené bez DPH alebo inej príslušnej dane. Všetky platby podliehajú príslušnej záložkovej dani.

Detailed Budget – Per Patient Fees for Institution / Podrobný rozpočet – poplatky za pacienta pre inštitúciu

Procedure	Qty	Budget	SV	Run-in	V3-BL	V4-D3	V5-D8	V6-D15	V7-D22	V8-D43	V9-D64	V10-D85	SFU
OBCHODNÉ TAJOMSTVO													
Total Cost Per Visit with Overhead(€)			€ 112,40	€ 15,20	€ 157,20	€ 51,40	€ 60,40	€ 51,40	€ 53,00	€ 65,90	€ 48,30	€ 153,90	€ 34,60
Total Cost Per Patient (€)			€ 803,70										

Detailed Budget – Conditional Fees (in EUR) / Podrobný rozpočet – Podmienečné vyšetrenia (v EUR)

Conditional Procedure	Qty	Budget w/o OH	SV Run-in	V3-BL	V4-D3	V5-D8	V6-D15	V7-D22	V8-D43	V9-D64	V10-D85	SFU
Optional postdose samples for AZD9977 and dapagliflozin	4	3,00						12,00				
Optional RNA expression (blood) sample	4	1,50		1,50		1,50		1,50			1,50	
Genomics Initiative optional, exploratory genetic sample	1	1,50		1,50								
Genetic consent	1	2,00		2,00								
Physician: Cardiology-Wearable device for assessment of activity, sleep and heart rate variables hand-out (optional)	1	6,80		6,80								
Echocardiography	1	44,10	44,10									
Interpretation and Report: Echocardiography	1	10,30	10,30									
Local LH	1	4,00	4,00									
Local FSH	1	4,40	4,40									

Site Fees (in EUR) / Poplatky pre pracovisko (v EUR)

Site Costs	Qty	Amount
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	1	300,00
Document Storage, Archiving Total Cost	1	500,00

Payment of Investigator Grants

Platba skúšajúcemu lekárovi

Protocol Number: D6402C00001

Protokol číslo: D6402C00001

Protocol Title: **A Phase 2b, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi Centre Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of Oral AZD9977 and Dapagliflozin Treatment in Patients with Heart Failure with Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) Below 55% and Chronic Kidney Disease**

Názov Protokolu: **Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické klinické skúšanie fázy 2b na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti liečby orálneho AZD9977 a dapagliflozinu u pacientov so srdcovým zlyháváním s ľavokomorovou ejekčnou frakciou (LVEF) pod 55 % a s chronickým ochorením obličiek**

1. Payee details

1. Údaje príjemcu platby

Payee/ príjemca platby	Payee Details / Údaje príjemcu platby
Protocol Number / číslo protokolu	D6402C00001
Site Number / číslo pracoviska	6708
Payee Name / meno príjemcu platby	MUDr. Ľubomír Antalík
Payee Address / adresa príjemcu platby	Kozmonautov 130/23
Address Line 2 / Riadok pre adresu 2	NAP
Address Line 3 / Riadok pre adres3	NAP
Province/State/Country / kraj	Slovak Republic
City / mesto	Brezno
Postal Code / PSČ	977 01
Country / krajina	Slovak Republic
Payee Contact / kontakt príjemcu platby	MUDr. Ľubomír Antalík
Payee Contact Phone Number / Telefónne číslo Príjemcu platby	+421 482 820 178
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa pre platobné prevody	antalik@nspbr.sk
General Finance contract e-mail address if different from above / Všeobecná kontaktná e-mailová adresa pre otázky financií, ak je iná ako uvedená vyššie	antalik@nspbr.sk
NPI	NAP
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / DIČ	NAP
Bank Account Holder Name / Názov držiteľa bankového účtu	MUDr. Ľubomír Antalík
Bank Account Number / Číslo bankového účtu:	SK40 7500 0000 0040 0797 2978
IBAN (International Bank Account Number)	SK40 7500 0000 0040 0797 2978
Bank Name / Názov banky	Československá obchodná banka, a.s.
Bank Number / číslo banky	7500
Bank Branch Number / číslo bankovej pobočky	NAP
Bank Identification Code / BIC (bankový identifikačný kód) (SWIFT):	CEKOSKBX
Bank Type / Typ banky	NAP

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.

V záujme správneho vykonania platby vyplňte všetky polia vyššie.

In the event that payee details are modified during the course of the Study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address InvestigatorPaymentHelpDesk@Parexel.com. CRO accepts no

Strany sa zaväzujú, že v prípade zmeny údajov príjemcu platby počas trvania Klinického skúšania nebudú potrebné žiadne dodatky k tejto zmluve, ak príjemca platby poskytne CRO písomné oznámenie so svojimi upravenými údajmi na e-mailovú adresu InvestigatorPaymentHelpDesk@Parexel.com. CRO nepreberá žiadnu zodpovednosť za to, že príjemca platby

liability for incorrect payee details provided by the Payee or its representative.

2. Enrolment

This Study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enrol patients as contemplated under this Agreement. When enrolment is complete for the study, the Investigator will be notified in writing and will dis-continue enrolling patients.

3. Cost Per Patient

The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached **Budget**. All payments will be made on a quarterly basis electronically and will be based on completed visits verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).

4. Conditional Fees

SCREENING FAILURE: Screening failures will be paid up to the amount of 20 % of the overall number of screened Subjects. The single screening failure will be remunerated on per procedure basis up to an amount of **1 011,60 EUR**. Payments for screening failures over 20 % will be at SPONSOR's discretion. A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be randomized to the maintenance phase. Payment to Investigator will be made upon receipt of the corresponding invoice.

UNSCHEDULED VISIT: means a Subject visit which is not expressly set forth in the schedule of Study procedures of the Protocol, but that (i) may be required for the Study as directed by the Principal Investigator, or (ii) may be related to an adverse event experienced during the Study or otherwise required for the Study as directed by the Principal Investigator, for the health and welfare of a Study Subject. Standard of care patient visits or procedures that are not required by the Protocol do not constitute Unscheduled Visits for purposes of this Agreement. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Exhibit A below following review and approval of any information and/or documentation required by Sponsor. Investigator will endeavor to provide reasonable advance notice to Sponsor or its designee and whenever possible, seek Sponsor's prior approval before the procedure is performed. In the event that reimbursement rates for medically necessary procedures are not included in Exhibit A, the amount of reimbursement for those procedures will be reviewed in good faith by Sponsor prior to Sponsor's approval or disapproval of the expenditures, which shall not unreasonably be withheld or delayed.

alebo jeho zástupca poskytne nesprávne údaje príjemcu platby.

2. Zaradenie do štúdie

Toto Klinické skúšanie bude hodnotiť pacientov v súlade s Protokolom. Skúšajúci vynaloží v mene Inštitúcie maximálne úsilie, aby boli do Klinického skúšania zaradení pacienti ako se predpokladá v tejto zmluve. Skúšajúci lekár bude o skončení nábora do štúdie písomne informovaný a prestane prijímať ďalších pacientov.

3. Náklady za pacienta

Suma, ktorá bude príjemcovi platby vyplatená za ukončeného účastníka, je uvedená v priloženom **Rozpočtu**. Všetky platby budú vykonávané štvrťročne elektronicky a budú založené na overených absolvovaných návštevách uvedených v EDC účastníka (systéme evidencie elektronických údajov).

4. Podmienečné poplatky

ZLYHANIE SKRÍNINGU: Zlyhania skrínungu budú uhradené do výšky 20 % z celkového počtu účastníkov skrínungu. Jedno zlyhanie skrínungu bude nahradené podľa jednotlivých postupov až do výšky **1 011,60 EUR**. Platby za zlyhania skrínungu nad 20 % budú podliehať uváženiu ZADÁVATEĽA. Za zlyhanie skrínungu sa považuje prípad účastníka, ktorý podpíše formulár informovaného súhlasu a podstúpi skrínung, ale nesplní kritériá zahrnutia/vylúčenia a nebude randomizovaný do udržiavacej fázy. Platba skúšajúcemu lekárovi sa vykoná po prijatí príslušnej faktúry.

NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTEVA: znamená návštevu účastníka, ktorá nie je výslovne uvedená v harmonograme postupov klinického skúšania protokolu, ale ktorá (i) sa môže vyžadovať pre klinické skúšanie podľa pokynov hlavného skúšajúceho lekára alebo (ii) môže súvisieť s nežiaducou udalosťou zaznamenanou počas klinického skúšania, alebo sa môže inak vyžadovať pre klinické skúšanie podľa pokynov hlavného skúšajúceho lekára pre zaistenie zdravia a blahobytu účastníka klinického skúšania. Štandard návštev pacienta na zaistenie starostlivosti alebo postupov, ktoré protokol nevyžaduje, nepredstavujú neplánované návštevy pre účely tejto zmluvy. Neplánované návštevy budú preplácané podľa jednotlivých postupov v súlade so sadzbami uvedenými nižšie v prílohe A po kontrole a schválení akýchkoľvek informácií a/alebo dokumentácie požadovanej zadávateľom. Skúšajúci lekár sa bude snažiť poskytnúť zadávateľovi alebo ním poverenému zástupcovi primerané predchádzajúce upozornenie a požiada pred vykonaním postupu o predchádzajúci súhlas zadávateľa vždy, keď to bude možné. V prípade, že sadzby náhrad za lekárske nevyhnutné postupy nie sú uvedené v prílohe A, potom zadávateľ posúdi výšku náhrady za tieto postupy v dobrej viere predtým, ako schváli alebo neschváli výdavky, pričom ju nesmie bezdôvodne odopierať alebo oneskoriť.

Payee shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 4, all payments will be made within forty-five (45) days of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above.

5. SUBJECT TRAVEL COST, STIPENDS and MEAL COST

Investigator shall pay to subjects the following amounts, all these amounts need to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject:

- (i) the amount of **27,00 EUR** for each visit for travel costs;
- (ii) the amount of **88,00 EUR** for each visit as a stipend to compensate inconveniences caused by the Study procedures;
- (iii) the amount of **44,00 EUR** for visits connected with procedures performed at home as a stipend to compensate inconveniences caused by these home procedures;
- (iv) the amount of **15,00 EUR** during Subject's participation in optional pharmacokinetic analysis for visit V7 to compensate meal expenses.

CRO shall provide the Investigator with an adequate deposit to reimburse these payments as further detailed below.

The Investigator shall be reimbursed for (i) travel costs of the enrolled subjects, (ii) stipend to compensate inconveniences caused by the Study procedures, (iii) stipend to compensate inconveniences caused by the home procedures and (iv) meal expenses, duly approved by the Ethics Committee. The Investigator shall keep sufficient records to prove the payments made to the Subjects on account of such travel costs, stipends and meal expense. To cover the initial costs, CRO shall provide a deposit to the Investigator in the amount of **3 000,00 EUR**. The deposit shall be made after site initiation and upon receipt of invoice from the Investigator **within 30 days** of its receipt. After spending of $\frac{3}{4}$ of the deposit, Investigator may ask CRO for a new deposit in the same amount. In case the Investigator does not use the deposit, it shall be returned to CRO in full or proportionally based on the actually completed visits and travel, stipend and meal reimbursement amounts actually paid to the Study Subjects.

6. Other provisions

EQUIPMENT: All equipment needed for the development of the Study will be supplied to the Institution by CRO, its designee(s) or contracted vendors for strict and sole use in performing the Study. Such equipment must be returned to CRO, its designee(s) or contracted vendors, at Sponsor's expense, following the closure of the site at the Institution and CRO, its designee(s) or contracted vendors shall coordinate its return with the Institution, to ensure that all equipment is

Príjemca platby predloží faktúry za vykonané služby a vzniknuté výdavky podľa časti 4 a všetky platby budú vykonané do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia platnej faktúry podľa tejto zmluvy. Všetky platby budú poukazované elektronicky na bankový účet uvedený vyššie.

5. CESTOVNÉ NÁKLADY ÚČASTNÍKA, KOMPENZÁCIE a VÝDAVKY NA STRAVU

Skúšajúci lekár vyplatí účastníkom nasledujúce sumy, všetky tieto sumy musí byť uvedené vo formulári informovaného súhlasu, pretože budú poskytnuté účastníkovi.

- (i) sumu **27,00 EUR** za každú návštevu za cestovné náklady;
- (ii) sumu **88,00 EUR** za každú návštevu ako kompenzáciu za nepríjemnosti spôsobené postupmi v rámci skúšania;
- (iii) sumu **44,00 EUR** za každú návštevu súvisiacu s postupmi vykonávanými doma ako kompenzáciu za nepríjemnosti spôsobené týmito domácimi postupmi;
- (iv) sumu **15,00 EUR** za návštevu V7 na kompenzáciu výdavkov na stravu pri účasti účastníka v dobrovoľnej farmakokinetickej analýze.

Na pokrytie počiatočných nákladov poskytne CRO skúšajúcemu lekárovi zálohu v primeranej výške, ako je popísané nižšie.

Skúšajúcemu lekárovi sa uhrádzajú i) cestovné náklady zaradených účastníkov, ii) kompenzácie za nepríjemnosti spôsobené postupmi v rámci skúšania, iii) kompenzácie za nepríjemnosti spôsobené domácimi postupmi a (iv) výdavky na stravu, riadne schválené Etickou komisiou. Skúšajúci lekár povedie dostatočné záznamy na preukázanie platieb vykonaných účastníkom z dôvodu cestovných nákladov, kompenzácií a výdavkov za stravu. Na pokrytie počiatočných nákladov poskytne CRO skúšajúcemu lekárovi zálohu vo výške **3 000,00 EUR**. Záloha bude poskytnutá po iniciácii pracoviska a po prijatí faktúry od skúšajúceho lekára **do 30 dní** od jej prijatia. Po utratení $\frac{3}{4}$ zálohy môže skúšajúci lekár požiadať CRO o novú zálohu v rovnakej výške. V prípade, že skúšajúci lekár nepoužije zálohu, vráti sa CRO v plnej výške alebo proporcionálne na základe skutočne ukončených návštev a sumy náhrad za cestovné, kompenzácie a za stravu skutočne vyplatených účastníkom skúšania.

6. Ostatné ustanovenia.

VYBAVENIE: Všetko vybavenie potrebné na realizáciu Klinického skúšania dodá Inštitúcii CRO, ním poverená osoba/poverené osoby alebo zmluvní dodávatelia, a to výlučne na použitie počas Klinického skúšania. Takéto vybavenie musí byť Zadáateľovi, ním poverenej osobe/povereným osobám alebo zmluvným dodávateľom vrátené na náklady Zadáateľa po uzatvorení pracoviska v Inštitúcii a CRO, ním poverená osoba/poverené osoby alebo zmluvní dodávatelia budú takéto

returned within 30 calendar days after site closure at the Institution. Sponsor may, at its option, reduce the final payment by the residual fair market value of the Equipment as of the date of completion or termination of the Study in case the Institution does not return the Equipment in the requested period.

The following equipment will be provided to the Institution:

For subjects for home assessments:

AppleWatch

Iphone

Portable blood pressure device

Sleeping analyzer (under mattress)

For the site:

Tablet

iPad

EKG

Bioimpedance body analyzer SOZO

vrátenie s Inštitúciou koordinovať, aby sa zaistilo vrátenie všetkého vybavenia do 30 kalendárnych dní od uzatvorenia pracoviska v Inštitúcii. Ak Inštitúcia v požadovanej lehote vybavenie nevráti, Zadávatel' môže na základe svojho rozhodnutia znížiť finálnu platbu o zostatkovú objektívnu trhovú hodnotu vybavenia k dátumu dokončenia alebo predčasného ukončenia Klinického skúšania.

Inštitúcia dostane nasledujúce vybavenie:

Pre účastníkov na domáce sledovanie:

hodinky AppleWatch

Iphone

prenosné zariadenie na merenie krvného tlaku

analýzátor spánku (pod matrac)

Pre pracovisko:

Tablet

iPad

EKG

Bioimpedance body analyzer SOZO

7. Pro-rata Payments

7.1. Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.

7.2. Should CRO or SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

7.3. If other non-cancelable costs are incurred by Investigator, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to CRO's or Sponsor's approval.

7.4. In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five days of notification.

8. Protocol Violators

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.

9. Invoices

Please send the correct and itemized invoices to the following address:

7. Pomerné platby

7.1. Platba za účastníkov, ktorí nedokončili Klinické skúšanie, sa môže príjemcovi platby vyplatiť pomerne. Platba bude zahŕňať iba tých účastníkov, ktorí boli zaradení pred predčasným ukončením Klinického skúšania alebo pred dátumom, keď bolo prijaté oznámenie o takomto predčasnom ukončení, podľa toho, čo nastane neskôr.

7.2. V prípade, že CRO alebo Zadávatel' ukončí Klinické skúšanie pred dokončením, uhradia sa pomerné náklady a poplatky, ktoré sú stanovené podľa časti 3, za každú návštevu účastníka uskutočnenú pred predčasným ukončením Klinického skúšania alebo pred dátumom, keď bolo prijaté oznámenie o takomto predčasnom ukončení, podľa toho, čo nastane neskôr.

7.3. Ak skúšajúcemu lekárovi vzniknú ďalšie nezrušiteľné náklady, CRO je potrebné predložiť písomné odôvodnenie na kontrolu a schválenie, pričom zaplatenie takýchto nákladov podlieha súhlasu CRO alebo Zadávatela.

7.4. Vždy keď príjemca platby dostane finančné prostriedky, na ktoré nemá nárok, musí ich CRO vrátiť do štyridsiatich piatich dní od oznámenia.

8. Porušovatelia protokolu

Platby za účastníkov skúšania, o ktorých sa predpokladá, že porušujú protokol, sa môžu vyplatiť, len ak k porušeniu došlo na základe rozhodnutia zadávateľa a/alebo CRO.

9. Faktúry

Správne vyplnené faktúry s rozpisom položiek posielajte prosím na adresu:

Preferred

Invoices may be e-mailed to:

PIILPayablesInvoices@parexel.com

Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland
Attention: Investigator Payment Office
Parexel Study no.: 250951

Prednostná adresa

Faktúry je možné zasielať e-mailom na adresu:

PIILPayablesInvoices@parexel.com

Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland
Attention: Investigator Payment Office
Č. štúdie spoločnosti PAREXEL: 250951

All invoices must contain the following information:

- a. Protocol Number
- b. Invoice Number
- c. Invoice Date
- d. Place, Date & Description of Services Provided
- e. CRO Project Number
- f. Total amount payable
- g. Exchange rate used (where applicable)
- h. Investigator Name
- i. Site Number
- j. Payee Name and Address (per this Agreement)
- k. CRO Address listed above
- l. Date of Supply

Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted for reimbursement.

10. Final Payment

Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be paid upon the completion of the following activities:

- (a) all required Subject visits have been completed
- (b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis
- (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction
- (d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete
- (e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material
- (f) the Study close-out visit has been completed

Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.

All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the Sponsor within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.

Všetky faktúry musia obsahovať nasledujúce informácie:

- a) číslo protokolu
- b) číslo faktúry
- c) dátum vystavenia faktúry
- d) miesto, dátum a opis poskytnutých služieb
- e) číslo projektu CRO
- f) celková splatná suma
- g) použitý výmenný kurz (podľa potreby)
- h) meno skúšajúceho
- i) číslo pracoviska
- j) názov a adresa príjemcu platby (podľa tejto zmluvy)
- k) adresa CRO uvedená vyššie
- l) dátum dodania

Pred odovzdaním na úhradu je z faktúr a súvisiacej dokumentácie potrebné odstrániť identifikačné osobné údaje pacientov (napr. meno, dátum narodenia, iniciály atď.).

10. Záverečná platba

Bez ohľadu na vyššie uvedené ustanovenia bude záverečná platba uhradená po dokončení nasledujúcich činností:

- (a) všetky požadované návštevy účastníkov boli ukončené;
- (b) zadávateľ dostal všetky údaje o účastníkoch vo forme vhodnej na analýzu;
- (c) všetky otázky na objasnenie údajov boli vyriešené k spokojnosti zadávateľa;
- (d) zadávateľ overil, že všetka požadovaná regulačná dokumentácia je úplná;
- (e) zariadenie vrátilo všetko požadované vybavenie, lieky a iný materiál;
- (f) bola vykonaná záverečná návšteva v rámci štúdie.

Na základe tejto zmluvy má príjemca platby šesťdesiat (60) dní od prijatia záverečnej platby, aby zistil nezrovnalosti a vyriešil všetky platobné spory s CRO.

Všetky faktúry na účely platieb v rámci štúdie, ako sú uvedené v tejto zmluve, musia byť zadávateľovi odovzdané do šesťdesiatich (60) dní od návštevy zariadenia kvôli ukončeniu štúdie. Faktúry prijaté po tomto termíne nebudú uhradené.

11. Tax

All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.

11. Daň

Všetky poplatky a výdavky v tomto rozpise sú uvedené bez DPH alebo inej príslušnej dane. Všetky platby podliehajú príslušnej zrážkovej dani.

Detailed Budget – Per Patient Fees for Investigator/ Podrobný rozpočet – poplatky za pacienta pre skúšajúceho lekára

Procedure	Qty	Budget	SV	Run-in	V3-BL	V4-D3	V5-D8	V6-D15	V7-D22	V8-D43	V9-D64	V10-D85	SFU
-----------	-----	--------	----	--------	-------	-------	-------	--------	--------	--------	--------	---------	-----

OBCHODNÉ TAJOMSTVO

Total Cost Per Visit with Overhead(€)

€ 1 011,60 € 136,80 € 1 414,60 € 462,50 € 543,90 € 462,50 € 477,10 € 593,00 € 434,30 € 1 385,40 € 311,10

Total Cost Per Patient (€)

€ 7 232,80

Detailed Budget – Conditional Fees for Investigator (in EUR) / Podrobný rozpočet – Podmienečné vyšetrenia pre skúšajúceho lekára (v EUR)

Conditional Procedure	Qty	Budget w/o OH	SV	Run-in	V3-BL	V4-D3	V5-D8	V6-D15	V7-D22	V8-D43	V9-D64	V10-D85	SFU
Optional postdose samples for AZD9977 and dapagliflozin	4	27,00							108,00				
Optional RNA expression (blood) sample	4	13,50			13,50		13,50		13,50			13,50	
Genomics Initiative optional, exploratory genetic sample	1	13,50			13,50								
Genetic consent	1	18,00			18,00								
Physician: Cardiology-Wearable device for assessment of activity, sleep and heart rate variables hand-out (optional)	1	61,20			61,20								
Echocardiography	1	396,90	396,90										
Interpretation and Report: Echocardiography	1	92,70	92,70										
Local LH	1	36,00	36,00										
Local FSH	1	39,60	39,60										

Patient Reimbursement (in EUR) / Náhrady pacientom (v EUR)

Non Procedure	Qty	Budget	SV	Run-in	V3-BL	V4-D3	V5-D8	V6-D15	V7-D22	V8-D43	V9-D64	V10-D85	SFU
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	11	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00
Conditional Procedure													
Patient Reimbursement, Stipend - Per Visit	11	88,00	88,00	88,00	88,00	88,00	88,00	88,00	88,00	88,00	88,00	88,00	88,00
Patient Reimbursement, Expenses, Meal during long visit- Per Visit	1	15,00							15,00				
Patient Reimbursement, Stipend - Per Visit-Home-based monitoring of activity, heart rate and sleep patterns, 24-hour ABPM at home	10	44,00		44,00	44,00	44,00	44,00	44,00	44,00	44,00	44,00	44,00	44,00

Exhibit B – Definitions

“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.

“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.

“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.

“Confidential Information” means (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of the Institution and/or Investigator, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature to the SPONSOR and CRO and/or their respective Affiliates (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel).

“Controller” means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with

Príloha B – Definície

„Pridružená spoločnosť“ vo vzťahu ku ktorejkoľvek zo strán tejto zmluvy znamená akúkoľvek spoločnosť, partnerstvo alebo iný subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo kontroluje, je kontrolovaný touto stranou alebo je pod spoločnou kontrolou tejto strany. Na účely tejto definície výraz „kontrola“ znamená skutočné vlastníctvo viac ako päťdesiatich (50) percent emitovaných akcií s hlasovacím právom alebo zákonnú právomoc usmerňovať alebo vykonávať usmerňovanie všeobecného riadenia spoločnosti, partnerstva alebo iného predmetného subjektu a výraz „kontrolované“ sa vykladá adekvátne tomuto.

Výraz „platné zákony“ znamená akékoľvek medzinárodné, národné, federálne, štátne, provinčné, federatívne alebo miestne vládne zákony, štatút, pravidlo, požiadavku, kód, predpis alebo nariadenie, ktoré sa vzťahujú na ktorúkoľvek stranu alebo klinické skúšanie, služby alebo túto zmluvu, ako aj súčasné usmernenia týkajúce sa správnej klinickej praxe konferencie International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutických prípravkov na humánne použitie), téma E6: Pokyny pre správnu klinickú prax a príslušné verzie vyhlásenia Svetovej lekárskej asociácie z Helsínk, a prípadne pravidlá týkajúce sa správnej výrobnéj praxe a správnej laboratórnej praxe a pravidiel týkajúce sa zhromažďovania a spracovania osobných údajov a zhromažďovania a skladovania vzoriek ľudského tkaniva a vykonávania testov DNA.

„Dokončený účastník“ je akýkoľvek účastník, ktorý dokončil predpísaný liečebný postup pre účastníka v klinickom skúšaní v súlade s protokolom.

„Dôverné informácie“ znamenajú (i) podmienky tejto zmluvy a (ii) akékoľvek informácie alebo údaje o podnikaní, zamestnancoch, pacientoch alebo zákazníkoch v akejkoľvek podobe, ktoré zverejňuje alebo inak priamo alebo nepriamo vlastní inštitúcia a/alebo skúšajúci lekár v dôsledku tejto zmluvy, a ktoré majú dôverný alebo vlastnícky charakter pre ZADÁVATEĽA a CRO a/alebo ich príslušné pridružené spoločnosti (vrátane, okrem iného, dokumentácie ku klinickému skúšaní, akýchkoľvek informácií týkajúcich sa obchodných záležitostí, činností, výrobkov, procesov, metodík, vzorcov, plánov, zámerov, projekcií, know-how, duševného vlastníctva, obchodného tajomstva, trhových príležitostí, dodávateľov, zákazníkov, marketingových aktivít, predaja, softvéru, počítačových a telekomunikačných systémov, nákladov a cien, mzdových taríf, záznamov, financií a personálu).

„Prevádzkovateľ údajov“ je fyzická alebo právnická osoba, orgán verejnej moci, inštitúcia alebo iný orgán, ktorý sám

others, determines the purposes and means of the processing of personal data.”

“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.

“Designee” means any person designated by the SPONSOR in writing who undertakes activities on behalf of the SPONSOR in relation to the Study, which may include an Affiliate or the CRO.

“Developed Technology” means any inventions, discoveries, improvements or developments made by the Institution or any Study Personnel (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Study and that are directly related to the Study Drug, or the use thereof.

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.

“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.

“Intellectual Property” means any and all rights in and to ideas, formulae, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, Materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.

“Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.

“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.

“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person(‘Data Subject’); an

alebo spoločne s ostatnými určuje účely a prostriedky spracúvania osobných údajov.“

„Porušenie bezpečnosti údajov“ znamená: (a) stratu alebo zneužitie (akýmkoľvek spôsobmi) osobných údajov; (b) neúmyselné, neoprávnené a/alebo nezákonné spracovanie, poskytnutie, prístup, zmenu, korupciu, prenos alebo predaj alebo prenájom, zničenie alebo použitie osobných údajov; alebo (c) akýkoľvek iný čin alebo opomenutie, ktoré ohrozuje bezpečnosť, dôvernitosť alebo integritu osobných údajov.

„Poverený zástupca“ znamená každú osobu, ktorú ZADÁVATEĽ písomne určí, a ktorá v mene ZADÁVATEĽA vykonáva aktivity v súvislosti s klinickým skúšaním, medzi ktoré môže patriť aj pridružená spoločnosť alebo CRO.

„Vynutá technológia“ znamená akékoľvek vynálezy, objavy, vylepšenia alebo vývoj, ktoré uskutočnila inštitúcia alebo akýkoľvek pracovník klinického skúšania (či už výlučne alebo spoločne s ostatnými) v priebehu klinického skúšania alebo na jeho základe, a ktoré priamo súvisia so skúšaným liekom alebo jeho použitím.

„eCRF/CRF“ (elektronické formuláre správ o prípadoch alebo formuláre správ o prípadoch) sú papierové alebo elektronické dotazníky, ktoré inštitúcia a skúšajúci lekár osobitne používajú v súlade s protokolom na hlásenie údajov o účastníkoch.

„Plne spolupracovať“ znamená pomáhať pri dosahovaní stanoveného cieľa alebo účelu.

„Duševné vlastníctvo“ znamená akékoľvek a všetky práva na nápady, vzorce, vynálezy, objavy, know-how, údaje, databázy, dokumentáciu, správy, materiály, spisy, vzory, počítačový softvér, procesy, princípy, metódy, techniky a iné informácie vrátane patentov, ochranných značiek, servisných značiek, obchodných názvov, registrovaných dizajnov, práv na dizajn, autorských práv a akýchkoľvek práv alebo majetkov podobných ktorýmkoľvek z vyššie uvedených v ktorejkoľvek časti sveta, či už sú registrované alebo nie, spolu s právom požiadať o registráciu akýchkoľvek takýchto práv.

„Skúšajúci lekár“ je jednotlivec uvedený v bode (3) v úvode tejto zmluvy a je osobou zodpovednou za vykonanie klinického skúšania v inštitúcii. Ak je klinické skúšanie vykonávané tímom jednotlivcov v inštitúcii, skúšajúci lekár je zodpovedným vedúcim projektu a môže byť označený za hlavného skúšajúceho lekára.

„Formulár žiadosti skúšajúceho lekára“ (IRF) je formulár obsahujúci informácie, ktoré finančné oddelenie spoločnosti PAREXEL požaduje od príjemcu platby predtým, ako bude môcť spracovať platby pre uvedeného príjemcu.

„Osobné údaje“ sú akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby

identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number location data, an online identifier or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.

“Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.

“Protocol” means the clinical study protocol named in the front of this Agreement that has been approved by the relevant Ethics Committee/IRB, which describes the Study, including all amendments thereto as the parties and SPONSOR may from time to time agree in writing

“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.

“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.

“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.

“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.

“Study Drug” means the SPONSOR’s investigational medicinal product(s), any placebo and any comparator drug(s) being studied or tested in the Study as set out in the Protocol.

“Study Documentation” means all records, accounts, notes, reports, data and ethics communications (submission, approval and progress reports), collected, generated or used in connection with the Study and/or Study Drug, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as (e)CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.

(‘dotknutá osoba’). Identifikovateľná osoba je osoba, ktorú možno priamo alebo nepriamo identifikovať, najmä na základe identifikátora, ako je meno, údaje o polohe, identifikačného čísla alebo jedného alebo viacerých identifikátorov, ktoré sú špecifické pre fyzickú, fyziologickú, duševnú, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu takejto osoby.

„Porušenie osobných údajov“ znamená porušenie bezpečnosti vedúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu k preneseným, uloženým alebo inak spracovaným osobným údajom.

„Protokol“ znamená protokol o klinickom skúšaní uvedený na začiatku tejto zmluvy, ktorý schválila príslušná etická komisia/IRB, a ktorý opisuje klinické skúšanie, vrátane všetkých jeho dodatkov, na ktorých sa môžu strany a ZADÁVATEĽ občas písomne dohodnúť.

„Proces“ znamená akúkoľvek operáciu alebo súbor operácií, ktoré sa vykonávajú s osobnými údajmi, či už automatickými prostriedkami alebo nie, ako je napríklad zhromažďovanie, zaznamenávanie, organizovanie, ukladanie, prispôsobenie alebo úprava, vyhľadávanie, nahliadanie, použitie, zverejnenie prostredníctvom prenosu, šírenie alebo sprístupnenie iným spôsobom, zoskupenie alebo kombinovanie, blokovanie, vymazanie alebo zničenie.

„Správy“ sú všetky správy, ktoré požaduje príslušný regulačný výbor na ukončenie klinického skúšania.

„Zdroje“ sa vzťahujú na všetky prostriedky a vybavenie, ktoré sa používajú na vykonanie klinického skúšania.

„Služby“ znamenajú služby, ktoré má poskytovať inštitúcia, skúšajúci lekár a/alebo pracovníci klinického skúšania v súlade s podmienkami tejto zmluvy.

„Klinické skúšanie“ znamená vedecký výskum, ako je definovaný v protokole.

„Skúšaný liek“ znamená skúšaný(-é) liek(-y) ZADÁVATEĽA, akékoľvek placebo a akýkoľvek/akékoľvek porovnávaci(-ie) liek(-y), ktoré prechádzajú klinickým skúšaním alebo sú testované v rámci klinického skúšania tak, ako je stanovené v protokole.

„Dokumentácia ku klinickému skúšaní“ znamená všetky záznamy, účty, poznámky, správy, údaje a etické oznámenia (správy o predložení, schválení a postupe) zhromaždené, vytvorené alebo použité v súvislosti s klinickým skúšaním a/alebo skúšaným liekom, či už v písomnej, elektronickej, optickej alebo inej forme, vrátane všetkých zaznamenaných pôvodných pozorovaní a záznamov o klinických aktivitách, ako sú napríklad e) formuláre správy o prípade (CRF) a všetky ďalšie správy a záznamy potrebné na vyhodnotenie a

rekonštrukciu klinického skúšania.

“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.

“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.

“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).

“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.

„Pokyny pre klinické skúšanie“ znamenajú akýkoľvek písomný dokument iný ako protokol, ktorý vydáva ZADÁVATEĽ alebo CRO a ktorý sa špecificky týka a odkazuje na klinické skúšanie a ktorý poskytuje ďalšie informácie a/alebo pokyny o tom, ako majú inštitúcia a skúšajúci lekár vykonávať klinické skúšanie. Pokyny pre klinické skúšanie môže ZADÁVATEĽ alebo CRO odovzdať inštitúcii a/alebo skúšajúcemu lekárovi osobným doručením, faxom, e-mailom, doporučenou poštou, osvedčenou poštou alebo kuriérom.

„Pracovníci klinického skúšania“ sú všetci zamestnanci inštitúcie alebo skúšajúceho lekára a/alebo dodávateľa zapojení inštitúciou alebo skúšajúcim lekárom, ktorí sa podieľajú na vykonávaní klinického skúšania, vrátane pomocných pracovníkov skúšajúceho lekára, koordinátorov klinického skúšania a všetkých ďalších dodávateľov, činiteľov a zamestnancov inštitúcie alebo skúšajúceho lekára, ktorí pomáhajú inštitúcii a skúšajúcemu lekárovi pri klinickom skúšaní.

„Pomocný pracovník skúšajúceho lekára“ je každý jednotlivý člen tímu klinického skúšania, ktorého skúšajúci lekár v inštitúcii určil a kontroloval pri vykonávaní kritických postupov súvisiacich s skúšaním a/alebo pri prijímaní dôležitých rozhodnutí týkajúcich sa skúšania (napr. spolupracovníci, rezidenti, výskumní pracovníci).

„Účastník“ je osoba, ktorá sa zúčastňuje na klinickom skúšaní a je identifikovaná v podpísanom formulári informovaného súhlasu.

Exhibit C / Príloha C

[INSERT NAME OF PAYEE] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] [INSERT VAT NUMBER (if any)]	
Issued to: Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland	
Irish VAT Number: IE 3249971HH	
Invoice No:	
Date:	
<i>Protocol Number/ Číslo protokolu: D6402C00001</i> <i>Project Number/ Číslo projektu: 250951</i> <i>Site Number / Číslo pracoviska: 6705</i> Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date]. “Reverse Charge” / “Prenesenie daňovej povinnosti” [Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency] Total due	EUR