

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „**obchodný zákonník**“) (ďalej len „**Zmluva**“)

Medzi

1. Syneos Health UK Limited

so sídlom: 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU 14 7BF, Spojené kráľovstvo
Spoločnosť registrovaná v Anglicku a Walese: reg. Č. 00428083

V zastúpení: Ing. Iva Hlobilová, PhD.

ako splnomocnený zástupca zadávateľa na základe „autorizačného listu pre Slovenskú republiku“ z 13. 1. 2020.

(ďalej len „**CRO**“)

Zadávateľ: **NeuroDerm Ltd.**

so sídlom: 3 Pekeris Street, Ruhrberg Science Bldg., Bell Entrance, Rabin Science Park, Rehovot 7670212, Izrael

(ďalej len „**zadávateľ**“)

2. Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

so sídlom: Rastislavova 43, 041 90 Košice
Slovenská republika

IČO: 00 606 707

DIČ: 202 114 1969

IČ DPH: SK2021141969

Štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18.12.1990

V zastúpení:

MUDr. Ján Slávik, MBA – generálny riaditeľ

MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD. – výkonný riaditeľ pre LPS (*liečebno-preventívna starostlivosť*)

(ďalej len „**Centrum**“)

Zadávateľ a/alebo CRO a Centrum spolu ďalej len „Zmluvné strany“ alebo jednotlivo „Zmluvná strana“.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the „**Commercial Code**“) (hereinafter referred to as the „**Agreement**“)

Between

1. Syneos Health UK Limited

with its registered seat: 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU 14 7BF, United Kingdom

Registered in England and Wales: reg. No. 00428083

Represented by: Ing. Iva Hlobilová, PhD.

as the authorized representative of the Sponsor based on the “Authorization Letter Slovak Republic” dated 13.1.2020

(hereinafter referred to as „**CRO**“)

Sponsor: **NeuroDerm Ltd.**

with its registered seat: 3 Pekeris Street, Ruhrberg Science Bldg., Bell Entrance, Rabin Science Park, Rehovot 7670212, Israel

(hereinafter referred to as „**Sponsor**“)

2. Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

with its registered seat at: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovak Republic

ID No.: 00 606 707

VAT No.: 202 114 1969

VAT ID No.: SK2021141969

State subsidized organization established by the Deed of establishment of the Ministry of Health of Slovak Republic No. 1842/1990-A/I-2 dated [insert]18.12.1990

Represented by:

MUDr. Ján Slávik, MBA – General Director

MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD. – Executive Director for LPS (*preventive health care*)

(hereinafter referred to as the „**Center**“)

The Sponsor and/or CRO and the Center hereinafter collectively referred to as the “Contracting Parties” or individually as a “Contracting Party”.

Čl. 1 Úvodné ustanovenia

- 1.1 Zadávatel' požiadal Centrum, aby vykonalo klinické skúšanie so skúšaným liekom ND0612 (ďalej len "**Skúšaný liek**") s názvom: "Multicentrické, randomizované, aktívne kontrolované, dvojito zaslepené, dvojito maskované klinické skúšanie s paralelnými skupinami skúmajúce účinnosť, bezpečnosť a znášanlivosť kontinuálnej subkutánnej infúzie ND0612 v porovnaní s perorálnymi IR-LD/CD u účastníkov s Parkinsonovou chorobou s fluktuáciami motoriky (BouNDless)" kód: 2018-004156-37 (ďalej len "**Klinické skúšanie**"), ktoré je bližšie popísané v protokole č. ND0612-317, verzia 2.1 z 25.6.2020 (ďalej len "**Protokol**").

Protokol je súčasťou dokumentácie klinického skúšania. Výlučne zadávateľ je oprávnený jednostranne meniť protokol, a to len spôsobom a v rozsahu stanovenom zákonom o liekoch za podmienok stanovených v tejto zmluve.

- 1.2 Centrum a skúšajúci disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov Klinického skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.
- 1.3 Zmluvné strany potvrdzujú, že sú oboznámené s právnymi predpismi Slovenskej republiky, pravidlami a smernicami týkajúcimi sa Klinického skúšania, a ďalej potvrdzujú, že disponujú nevyhnutnou registráciou, odbornosťou, časom a prostriedkami na vykonávanie Klinického skúšania a na konanie vyplývajúce z tejto Zmluvy v prísnom súlade s príslušnými právnymi predpismi a pravidlami.

Article 1 - Introductory Provisions

- 1.1 The Sponsor asked the Center to conduct a clinical trial involving the study drug ND0612 (hereinafter called the "**Investigational medicinal product**") named: "A multicenter, randomized, active-controlled, double-blind, double-dummy, parallel group clinical trial, investigating the efficacy, safety, and tolerability of continuous subcutaneous ND0612 infusion in comparison to oral IR-LD/CD in subjects with Parkinson's disease experiencing motor fluctuations (BouNDless)" code: 2018-004156-37 (hereinafter referred to as the "**Clinical Trial**") as described in more detail in protocol no. ND0612-317, version 2.1, dated 25 June 2020 (hereinafter referred to as the "**Protocol**").

The protocol is part of the clinical trial dossier. Only the Sponsor is entitled to unilaterally change the protocol and only in the manner and to the extent stipulated by the Act on Pharmaceuticals under the conditions stipulated in this contract.

- 1.2 The Center and the Investigators possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of Clinical Trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.
- 1.3 The Contracting Parties confirm that they are familiar with the laws of the Slovak Republic, rules and directives concerning the Clinical Trial, and further confirm that they have the necessary authorization, expertise, time and means to conduct the Clinical Trial and the acts under this Agreement in strict accordance with the relevant laws and rules.

Čl. 2 - Predmet Zmluvy

- 2.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľa a/alebo CRO a Centrum. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Centra a skúšajúcich týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok CRO k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania.
- 2.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „**zákon o liekoch**“).
- 2.3 Klinické skúšanie vykoná Centrum na svojom pracovisku Neurologická klinika, Trieda SNP 1, 041 66 Košice, Slovenská republika pod vedením doc. MUDr. Mateja Škorvána, PhD. (ďalej len „**Hlavný skúšajúci**“), ktorý je zamestnancom Centra. Hlavný skúšajúci vykoná klinické skúšanie v spolupráci s MUDr. Vladimír Haň PhD., MUDr. Lenka Trcková, MUDr. Alexandra Mojsejová, MUDr. Kristína Kulcsarová, MUDr. Miriam Ostrožovičová, MUDr. Joaquim Ribeiro Ventosa, PhD. Zuzana Bagoňová, Mgr. Zuzana Pištejová, Bc. Silvia Bekeová, Mgr. Aneta Nagyová, ktorí sú zamestnancom Centra (ďalej len „**spoluskúšajúci**“; hlavný skúšajúci a spoluskúšajúci ďalej len „**skúšajúci**“). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za riadenie Klinického skúšania v súlade s protokolom, platnými postupmi a zásadami Centra a s touto zmluvou a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky, najmä, okrem iného, zákonom o liekoch, zák. č. 578/2004 Z.z., zák. č. 576/2004 Z.z. a zák. č. 18/2018 Z.z.

Article 2 – Subject of the Agreement

- 2.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor and/or CRO and the Center. The subject of the Agreement are covenants of the Center and investigators to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the CRO to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial.
- 2.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the “**Pharmaceuticals Act**”).
- 2.3 The Clinical Trial is conducted by the Center at its Department of Neurology, site Trieda SNP 1, 041 66 Košice, Slovak Republic under the management of doc. MUDr. Matej Škorváne, PhD. (“**Principal Investigator**”), being an employee of the Center. Principal Investigator will conduct the Clinical Trial in collaboration with MUDr. Vladimír Haň PhD., MUDr. Lenka Trcková, MUDr. Alexandra Mojsejová, MUDr. Kristína Kulcsarová, MUDr. Miriam Ostrožovičová, MUDr. Joaquim Ribeiro Ventosa, PhD. Zuzana Bagoňová, Mgr. Zuzana Pištejová, Bc. Silvia Bekeová, Mgr. Aneta Nagyová, who are employees of the Center (hereinafter referred to as “**Co-Investigator**”, Principal Investigator and Co-Investigator hereinafter referred to as the “**Investigators**”). Principal Investigator is responsible for the direction of the Clinical Trial in accordance with the Protocol, applicable Center policies and with this agreement, and relevant laws of the Slovak Republic, especially but not exclusively the Act on Pharmaceuticals, Act. No. 578/2004, Act No. 576/2004 and Act. No. 18/2018.

Čl. 3 - Povinnosti Zmluvných partnerov

3.1 Zmluvné strany sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi SR, najmä, okrem iného, zákonom o liekoch, zák. č. 578/2004 Z.z., zák. č. 576/2004 Z.z. a zák. č. 18/2018 Z.z.; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávatľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku Zadáateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie. Centrum sa zaväzuje poskytnúť vybavenie a zariadenia na vykonávanie Klinického skúšania. Bez predchádzajúceho písomného schválenia zo strany Zadávatľa sa nebudú vykonávať žiadne zmeny v Protokole.

3.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "**Skúšajúci**"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkový stav subjektov Klinického skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotnej starostlivosti na primeranej odbornej úrovni. Klinické skúšanie sa bude vykonávať spôsobom, aký sa vyžaduje od riadne kvalifikovaného, skúseného, racionálneho a obozretného lekára. Centrum vyhlasuje, že Centrum a Skúšajúci majú požadované kvalifikácie, poznatky, skúsenosti a ľudské zdroje na konanie a vedenie Centra v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy. Zmluvné strany vyhlasujú, že ony a ich členovia disponujú všetkými školeniami, informáciami, schváleniami alebo certifikáciami.

Article 3 – Obligations of the Contracting Partners

3.1 The Contracting Parties shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations of the Slovak Republic, in particular, but not exclusively by the Act on Pharmaceuticals, Act. No. 578/2004, Act No. 576/2004 and Act No. 18/2018; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents. The Center shall provide equipment and facilities for the performance of the Clinical Trial. No changes shall be made to the Protocol without prior written approval of the Sponsor.

3.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as "**Investigators**"). The Principal Investigator is responsible for the welfare of the Clinical Trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional healthcare provided. The Clinical Trial will be conducted in a manner required of an appropriately skilled, experienced, reasonable and prudent physician. The Center represents that it and the Investigators have the requisite skills, knowledge, experience and human resources to undertake and conduct the Center in accordance with the provisions of this Agreement. The Contracting Parties represents that it and its members have all training, information, approvals or certifications.

- 3.3 Centrum zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci vykonával Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.
- 3.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a zabezpečiť, aby Hlavný skúšajúci, Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "**Členovia študijného tímu**") konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako tri (3) roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Zadávateľ a/alebo CRO má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ a/alebo CRO domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Centrum zabezpečí, aby sa Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci zúčastňovali školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávateľ zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávateľ alebo poverená osoba nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.
- 3.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávateľom a/alebo CRO.
- 3.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa a/alebo CRO. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa a/alebo CRO. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa a/alebo CRO Centrum:
- 3.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b)
- 3.3 The Center will ensure Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.
- 3.4 The Center shall allow and ensure the Principal Investigator, the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Clinical Trial Team Members**") comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than three (3) years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor and/or CRO shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor and/or CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. The Center shall ensure Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor or designee shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.
- 3.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by the Sponsor and/or CRO.
- 3.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor and CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor's and/or CRO's sole discretion. In the case that such Sponsor's or CRO's consent is granted, the Center shall:
- 3.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b)

na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie na Centrum alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi a/alebo CRO alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a/alebo CRO a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a

3.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.

3.7 Skúšajúci sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov Klinického skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

3.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov Klinického skúšania je 15. júna 2020 a predpokladané ukončenie je 31. októbra 2021. Nábor subjektov Klinického skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.

3.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov Klinického skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaní. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov Klinického skúšania.

3.8 Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty Klinického skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu Klinického skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu Klinického skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu Klinického skúšania bezodkladne po zaradení subjektu Klinického skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.

3.9 Zmluvné strany sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (rozhodnutie, č. j. 2306/2020/1000, z 2. 4. 2020) a súhlasmi príslušných etických komisií (Stanovisko Multicentrickej etickej komisie/Etickej komisie Univerzitnej nemocnice Martin zo 14. 5. 2020, evid. č. EK UNM č. 22/2020 a Stanovisko Etickej komisie/Etickej

based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor and/or CRO or third parties contracted by the Sponsor and/or CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

3.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.

3.7 The Investigators agree to make maximum efforts to enroll Clinical Trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:

3.7.1 Recruitment of Clinical Trial subjects is expected to begin on 15 June 2020 and to be completed by 31 October 2021. Recruitment of Clinical Trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

3.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor may unilaterally change the number of Clinical Trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included Clinical Trial subjects.

3.8 The Center through Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such Clinical Trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the Clinical Trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of Clinical Trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.

3.9 The Contracting Parties agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control (Decision, ref. No. 2306/2020/1000, dated 2.4.2020) and approvals of the competent ethics committees (Opinion of the Multicenter Ethics Committee /Ethics Committee of the University Hospital in Martin, dated 14.5.2020, ref. NO. EK UNM No.

komisie Univerzítnej nemocnice L. Pasteura Košice, evid. č. EK/20/02 z 20. 2. 2020). Centrum sa zaväzuje poskytnúť Zadáateľovi a/alebo CRO súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadáateľovi a/alebo CRO alebo tretej strane určenej Zadáateľom a/alebo CRO bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Centrum a Skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania budú úplné a správne. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. Centrum poskytne Zadáateľovi/CRO nevyhnutnú potrebnú súčinnosť pri získavaní akýchkoľvek dokumentov Klinického skúšania, ako aj všetkých ostatných schválení, súhlasov a splnomocnení potrebných pred začatím Klinického skúšania a počas jeho trvania. Začatie náboru, zaraďovania podľa Protokolu a vykonávania Klinického skúšania môže nastať až po nadobudnutí účinnosti tejto zmluvy a na základe schválenia klinického skúšania zo strany príslušnej etickej komisie a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

3.10 Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť použité a sprístupnené Zadáateľovi a/alebo CRO, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadáateľovi a/alebo CRO a / alebo etickým komisiám. Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty Klinického skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu Klinického skúšania poskytnutý Zadáateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takeého súhlasu v zdravotnej dokumentácii subjektu Klinického skúšania vedenej na účely klinického skúšania. Ak subjekt Klinického skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvné strany nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt Klinického skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je

22/2020 and Opinion of the Ethics Committee (Ethics Committee of L. Pasteur University Hospital in Košice, ref. No. EK/20/02 dated 20.2.2020). The Center agrees to cooperate with the Sponsor and/or CRO in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor and/or CRO or a third party specified by the Sponsor and/or CRO with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Center and the Investigators shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. The Center shall provide the Sponsor/CRO with necessary cooperation in obtaining any Clinical Trial documents, as well as all other approvals, consents and authorizations necessary prior to the commencement of the Clinical Trial and during the term thereof. Commencement of recruitment and enrollment according to the Protocol and conduct of the Clinical Trial may begin only after this Agreement becomes effective based on the approval of the Clinical Trial by the relevant ethics committee and the State Institute for Drug Control.

3.10 The Center through Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to and used by the Sponsor and/or CRO, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or CRO and/or ethics committees. The Center through Principal Investigator agrees to ensure that the Clinical Trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the Clinical Trial subjects' medical records maintained for Clinical Trial purposes. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Parties with regard to the respective Clinical Trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the Clinical Trial subject. Subsequent treatment of the Clinical Trial subject, which is not related to the Clinical

výhradnou lekársku zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Centra a skúšajúceho.

Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho ďalej zabezpečí, aby každý subjekt Klinického skúšania udelil splnomocnenie (v jazyku zrozumiteľnom pre subjekt Klinického skúšania) obsahujúce výslovné povolenie subjektu Klinického skúšania pre Zadávatela používať osobné údaje subjektu podľa potreby na splnenie cieľov Klinického skúšania.

Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zabezpečí, aby informovaný súhlas bol udelený len za okolností, ktoré poskytujú potenciálnemu subjektu Klinického skúšania (alebo jeho zástupcovi) dostatočnú možnosť zvážiť, či sa má zúčastniť na Klinickom skúšaní. Takýto písomný informovaný súhlas bude získaný v súlade s príslušnými zákonmi, predpismi, normami a smernicami.

Vzor Informovaného súhlasu je súčasťou dokumentácie klinického skúšania.

- 3.11 Skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom Klinického skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty Klinického skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatela.
- 3.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Centrum a skúšajúci sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Zadávatela (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do dvadsať štyri (24) hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávatelom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Centrum a skúšajúci informovať Zadávatela bez zbytočného odkladu. Centrum a skúšajúci budú vždy spolupracovať so Zadávatelom pri jeho hláseniach všetkých

Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Center and Investigator.

The Center through Principal Investigator shall further ensure that each Clinical Trial subject shall execute an authorization form (in a language understandable to the Clinical Trial subject), that shall include the Clinical Trial subject's express permission for the Sponsor to use his or her personal data as necessary to accomplish the goals of the Clinical Trial.

The Center through Principal Investigator shall ensure that such informed consent shall be granted only under circumstances that provide the prospective Clinical Trial subject (or his or her representative) with sufficient opportunity to consider whether or not to participate in the Clinical Trial. Such written informed consent shall be obtained in compliance with all applicable laws, regulations, standards and guidelines.

A sample of Informed Consent is part of the Clinical Trial dossier.

- 3.11 The Investigators shall ensure that the Clinical Trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the Clinical Trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.
- 3.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Center and the Investigators shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within twenty four (24) hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported by the Center and the Investigators to the Sponsor without undue delay. The Center and the Investigators will always cooperate with Sponsor in his reports of all serious adverse events and

závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu Klinického skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávatel', poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Skúšajúci sú povinní poskytovať Zadávatel'ovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

3.13 Skúšajúci sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávatel'a alebo osôb poverených Zadávatel'om týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávatel'om, ak také existujú.

3.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávatel'ovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu do dvadsať štyri (24) hodín od ich obdržania.

3.15 Zadávatel' alebo CRO zabezpečí, aby Centrum bezplatne dostávalo dostatočné množstvá Skúšaného lieku včas podľa Protokolu na vykonávanie Klinického skúšania, pričom Skúšaný liek je zadávatel' alebo CRO povinný dodať do nemocničnej lekárne Centra (Nemocničná lekáreň, Trieda SNP 1, 041 66 Košice, Slovenská republika). Pokiaľ nie je inak uvedené v prílohe č. 1, Zadávatel' alebo CRO takisto zabezpečí, aby Centrum dostávalo akékoľvek iné produkty požadované Protokolom (napr. placebo, referenčnú vzorku, súbežne podávaný produkt). Akýkoľvek iný produkt požadovaný Protokolom, ktorý Zadávatel' alebo CRO poskytne alebo uhradí, sa spolu so Skúšaným liekom považuje za „**Lieky v skúšaní**“. Skúšajúci sa zaväzujú používať Lieky v skúšaní výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Centrum a Skúšajúci sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania s Liekmi v skúšaní v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Centrum a skúšajúci nesmú upravovať ani spätne konštruovať Lieky v skúšaní. Naviac sa Centrum a skúšajúci zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého

adverse effect suspected of products or medicines to ŠÚKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Clinical Trial subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Investigators are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.

3.13 The Investigators agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

3.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Trial within twenty four (24) hours following their receipt.

3.15 Sponsor or CRO will arrange for the Center to receive free of charge sufficient quantities of the Investigational Medicinal product in time according to the Protocol product to conduct the Clinical Trial while the Sponsor or the CRO is obliged to deliver the Investigational Medicinal product to the Center hospital pharmacy (Hospital Pharmacy, Trieda SNP 1, 041 66 Košice, Slovak Republic). Unless otherwise indicated in Appendix 1, Sponsor or CRO will also arrange for the Center to receive any other Protocol-required drugs (e.g. placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that Sponsor or CRO provides or covers the cost of is, together with the Investigational medicinal product, considered „**Study Drugs**“. The Investigators agree to use the Study Drugs exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Center and the Investigators are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drugs in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Center and the Investigators shall not modify or

Skúšaného lieku, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Centrum a skúšajúci likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

- 3.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Liekov v skúšaní v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Centrum ani skúšajúci nebudú vyžadovať zaplataenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.
- 3.17 Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho sa zaväzuje odoberať Lieky v skúšaní v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.
- 3.18 Kedykoľvek o to Zadávateľ a/alebo CRO požiada, zaväzujú sa skúšajúci podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania. Okrem toho, skúšajúci poskytnú Zadávateľovi záverečnú podpísanú písomnú správu so súhrnom o vykonávaní Klinického skúšania a výsledkoch dosiahnutých počas neho do tridsiatich (30) dní od dokončenia alebo predčasného ukončenia Klinického skúšania, pričom záverečná správa bude obsahovať čitateľne a presne vyplnené záznamové listy subjektu Klinického skúšania.
- 3.19 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do piatich (5) pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi a/alebo CRO CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ a/alebo CRO mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako desať (10) pracovných dní s vkladaním údajov je Zadávateľ a/alebo CRO oprávnený/á, na základe písomného oznámenia doručeného Centru a/alebo Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkládanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní

reverse engineer the Study Drugs. The Center and the Investigators agree to return any unused Investigational medicinal product or properly liquidate any unused Investigational medicinal product, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Center and the Investigators shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.

- 3.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drugs are stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Center and the Investigators shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.
- 3.17 The Center through Principal Investigator agrees to draw the Study Drugs in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 3.18 The Investigators agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's and/or CRO's request. Further, Investigators will provide the Sponsor with a final signed written report summarizing the performance of the Clinical Trial and the results obtained in the course thereof within thirty (30) days of the conclusion or early termination of the Clinical Trial, which final report shall include completed CRF's that are legible and accurate.
- 3.19 The Principal Investigator must collect data and enter them within five (5) working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Center through Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor and/or CRO so that the Sponsor and/or CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than ten (10) working days, the Sponsor and/or CRO shall have the right by giving written notice to the Center and/or Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with

subjektov skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 13.4 tejto Zmluvy. V lehote piatich (5) pracovných dní po poslednom postupe/návšteve uskutočnených s posledným subjektom skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi alebo na požiadanie Zadávateľa/CRO zničené. Skúšajúci sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote piatich (5) pracovných dní. Zadávateľ a/alebo CRO môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Centrum a skúšajúci sa ďalej na žiadosť Zadávateľa a/alebo CRO zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Skúšajúci zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

- 3.20 Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho je povinné zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi a/alebo CRO sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi a/alebo CRO kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.
- 3.21 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa a/alebo CRO, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa a/alebo CRO informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v

recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 13.4 of this Agreement. Within five (5) working days of the last procedure/visit performed with last trial subject, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's/CRO's request. The Investigators agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor and/or CRO may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Center and the Investigators agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's and/or CRO's request. The Investigators shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

- 3.20 The Center through Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor and/or CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Center through Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor and/or CRO with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.
- 3.21 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's and/or CRO's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor and/or CRO in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises

iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.

3.22 Centrum a skúšajúci sú si vedomí, že Zadávatel'/CRO alebo v ich mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Centrum a skúšajúci sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávatel'a/CRO, a to na základe predloženia písomného poverenia udeleného Zadávatel'om alebo CRO do priestorov a k údajom podľa potreby spôsobom a v rozsahu stanovenom príslušným právnym predpisom Slovenskej republiky a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávatel'om a/alebo CRO alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Centrum zabezpečí, aby na žiadosť Zadávatel'a a/alebo CRO boli Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

3.23 Zadávatel', CRO a príslušné štátne orgány, majú právo vykonávať audit, kontrolu alebo kopírovanie záznamov Centra a skúšajúcich, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu dvadsiatich piatich (25) rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Centra a skúšajúcich na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávatel' a/alebo CRO povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávatel'om a/alebo CRO. Centrum a skúšajúci sú povinní poskytovať Zadávatel'ovi a/alebo CRO, nimi povereným zástupcom (po predložení písomného poverenia) alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávatel'om/CRO alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

3.24 Centrum a skúšajúci sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Centrum a skúšajúci sú povinní informovať Zadávatel'a o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Centrum sa zaväzuje umožniť, aby Zadávatel' a/alebo CRO mohli byť prítomní na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú

to which the Center has proprietary or other right of use.

3.22 The Center and the Investigators understand that the Sponsor/CRO or a third party on behalf of the Sponsor/CRO closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Center and the Investigators agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's/CRO's appointed representative upon presentation of a written authorization issued by the Sponsor or CRO with access to the facilities and data as necessary in the manner and to the extent specified by the relevant legal regulation of the Slovak Republic and further agree to cooperate with the Sponsor and/or CRO or the relevant third party in this regard. The Center shall ensure Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor and/or CRO.

3.23 The Sponsor, CRO and relevant government authorities, have the right to audit, inspect and copy the Center's and Investigators' records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another twenty five (25) years after completion of the Clinical Trial and without the Center's or the Investigators' right to special payment. The Sponsor and/or CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor and/or CRO. The Center and the Investigators must assist the Sponsor and/or CRO, its designated representatives (upon presentation of a written authorization) or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor/CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

3.24 The Center and the Investigators shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Center and the Investigators must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as they learn about it. The Center shall allow the Sponsor and/or CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the

Centrum a skúšajúci povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávateľom a/alebo CRO. Centrum a skúšajúci bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi a/alebo CRO kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu a/alebo Centru, etickej komisii alebo Hlavnému skúšajúcemu, v súvislosti s čím by sa mohlo odôvodnene očakávať, že to bude mať vplyv na akékoľvek údaje alebo klinickú činnosť v rámci Klinického skúšania. Centrum a skúšajúci vynaložia primerané úsilie na riadne prešetrenie a vyriešenie každého jedného nesúladu.

Centrum v najkratšom možnom termíne od doručenia oznámi Zadávateľovi každé šetrenie, korešpondenciu alebo komunikáciu vo vzťahu k akémukoľvek štátnemu alebo regulačnému orgánu v súvislosti s Klinickým skúšaním a poskytne Zadávateľovi ich kópie.

- 3.25 Zmluvné strany nesmú vedome (po primeranom preverení si) využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorej bolo poskytovanie týchto služieb ktorýmkoľvek príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania zakázané. Zmluvné strany ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomosti ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Klinického skúšania, a strany akéhokoľvek príslušného orgánu, a že ani v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám,

Centrum a skúšajúci sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu troch (3) rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa a/alebo CRO, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Centrum a skúšajúci ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa na ich vykonávanie klinického výskumu, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, Centrum a skúšajúci to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.

- 3.26 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa a/alebo CRO bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ a/alebo CRO má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia

Center and the Investigators must review and discuss such response with the Sponsor and/or CRO. The Center and the Investigators shall promptly provide the Sponsor and/or CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial and/or the Center, the ethics committee, or Principal Investigator which could reasonably be expected to impact any data or clinical activity under the Clinical Trial. The Center and the Investigators shall use reasonable efforts to properly address and will cure any and all non-compliance issues. The Center shall notify and provide the Sponsor with copies of any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority related to the Clinical Trial as soon as practicable after their receipt.

- 3.25 The Contracting Parties may not knowingly (after reasonable enquiries) use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by any competent authority, in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Parties represent and warrant that to their knowledge, neither they nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by any competent authority from performing the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, the subject of proceedings concerning such prohibition.

During the Clinical Trial and for a period of three (3) years after its completion, the Center and the Investigators agree to promptly notify the Sponsor and/or CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Center and the Investigators represent and warrant that they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern their conduct of clinical research that have not been disclosed to the Sponsor. The Center and the Investigators shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

- 3.26 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor and/or CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor and/or CRO shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms

požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak sa Centrum a Zadávateľ/CRO nedohodnú na osobe nového hlavného skúšajúceho ani do tridsiatich (30) dní odo dňa doručenia oznámenia o skončení pracovného pomeru Hlavného skúšajúceho v Centre Zadávateľovi, alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Centrum aj Zadávateľ/CRO (ktorýkoľvek z nich) sú oprávnení vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 13.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa a/alebo CRO o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

3.27 Centrum a skúšajúci sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa a/alebo CRO v prípade, že subjekt Klinického skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.

3.28 Centrum sa zaväzuje umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z iných osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukáže poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Centrum sa zaväzuje spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.

3.29 Centrum a skúšajúci sa zaväzujú poskytovať zdravotnú starostlivosť subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.

3.30 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi a/alebo CRO na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

3.31 Centrum potvrdzuje, že ani ono, ani ktorýkoľvek z jeho zamestnancov, zástupcov či iných osôb vykonávajúcich Klinické skúšanie nemajú v súčasnosti zákaz, suspendovanie či vylúčenie na základe akejkoľvek zdravotníckej alebo medicínskej legislatívy a že podľa jeho

and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor/CRO do not agree on the new principal investigator within thirty (30) days from the date of delivery of the employment termination notice of the Principal Investigator in the Center to the Sponsor or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Center as well as Sponsor/CRO (any of them) shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 13.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor and/or CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

3.27 The Center and the Investigators agree to inform the Sponsor and/or CRO directly and immediately in the case that a Clinical Trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

3.28 The Center agrees to allow research organizations contracted by the Sponsor or any other persons to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Center agrees to cooperate with such research organizations.

3.29 The Center and the Investigators undertake to provide health care to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.

3.30 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.

3.31 The Center certifies that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Clinical Trial, is currently debarred, suspended, or excluded, from under any healthcare or medicines law and to its knowledge no material dispute exists

vedomosti neexistuje žiadny podstatný rozpor medzi Centrom alebo ktorýmkoľvek z jeho zamestnancov či subdodávateľov a akýmkoľvek štátnym zdravotníckym programom, kontrolou využívania, kontrolou kvality alebo recenzným konaním, ktorý by mohol viesť k zákazu, suspendovaniu, nespĺňaniu podmienok či vylúčeniu vo vzťahu k štátnemu zdravotníckemu programu. V prípade, ak Zmluvní partneri budú mať zákaz alebo budú vylúčení počas trvania tejto Zmluvy alebo v intervale jedného (1) roka od ukončenie Klinického skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne informovať o tom Zadávatelia po dozvedení sa o takomto prípade.

3.32 Centrum a skúšajúci budú primerane spolupracovať so Zadávatelom a pomáhať mu, ako sa vyžaduje, pri jeho úsilí získať schválenia na uvedenie Skúšaného lieku na trh vrátane najmä označenia CE, schválenia zo strany FDA alebo podobne. Bez toho, aby sa tým zrušilo vyššie uvedené, takáto spolupráca bude zahŕňať udelenie Zadávatelovi a personálu príslušných regulačných orgánov prístup k údajom, ktoré boli vytvorené pre Klinické skúšanie a získané počas Klinického skúšania. Toto ustanovenie bude platiť aj po uplynutí doby platnosti tejto Zmluvy.

3.33 Zmluvní partneri prijímajú to, že ak sa vyžaduje, aby sa Hlavný skúšajúci alebo akýkoľvek personál Klinického skúšania zúčastnil stretnutí skúšajúcich na účely tohto Klinického skúšania, Zadávatel alebo poverená osoba zabezpečí a priamo zaplatí za cestovanie a ubytovanie a uhradí primerané náklady na stravu v súvislosti s týmito stretnutiami, ale neposkytne finančnú odmenu za túto účasť.

3.34 Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zabezpečí presné a včasné zhromažďovanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov Klinického skúšania vrátane dodržiavanie časových termínov zadávania údajov ustanovených v dokumente, ktorý Hlavný skúšajúci dostal od CRO alebo Zadávatela.

3.35 Okrem záväzkov týkajúcich sa hlásenia ustanovených v článku 3.12 Zmluvní partneri budú okamžite informovať Zadávatela o akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktoré prijme Hlavný skúšajúci na ochranu subjektov Klinického skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom.

3.36 Zmluvní partneri potvrdzujú, že neexistujú žiadne príslušné predpisy ani iné záväzky, ktoré by im bránili vo vykonávaní Klinického skúšania a v uzavretí tejto Zmluvy.

3.37 Biologické vzorky. V súlade s protokolom a s

between the Center or any of its employees or subcontractors and any government health care program or utilization review, quality assurance or peer review program that could result in debarment, suspension, ineligibility or exclusion from a government health care program. In the event that the Contracting Partners become debarred or disqualified during the term of this Agreement or within one (1) year after termination of the Clinical Trial, the Contracting Partners agrees to promptly notify Sponsor after learning of such event.

3.32 The Center and the Investigators shall reasonably cooperate with the Sponsor and assist it as required in its efforts to attain approvals for marketing the Study Drug, including but not limited to CE mark, FDA approval or the like. Without derogating from the above, such cooperation shall include granting the Sponsor and the relevant regulatory authorities' personnel access to data which was prepared for the Clinical Trial and data obtained during the Clinical Trial. This provision shall survive termination of expiration of this Agreement.

3.33 The Contracting Partners accept that If Principal Investigator or other Clinical Trial personnel are required to attend investigator meetings for this Clinical Trial, Sponsor or designee will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings but does not provide compensation for such attendance.

3.34 Center through the Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Clinical Trial data, including adhering to timelines for data entry set out in the document provided to Principal Investigator by CRO or Sponsor.

3.35 In addition to the reporting obligations detailed in Article 3.12, Contracting Partners will inform Sponsor immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Clinical Trial subjects against immediate hazard.

3.36 The Contracting Partners confirm that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit them from conducting the Clinical Trial and entering into this Agreement

3.37 Biological Samples. If so specified in the

dokumentom informovaného súhlasu Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho môže odberať od subjektov skúšania a poskytovať CRO, Zadávatelovi alebo nimi poverenej osobe biologické vzorky (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) na testovanie, ktoré sa priamo netýka starostlivosti o subjekty skúšania ani monitorovania bezpečnosti, napríklad farmakokinetické, farmakogenomické alebo biomarkerové testovanie (ďalej len „Biologické vzorky“). K Biologickým vzorkám môžu patriť osobné údaje (nižšie definované) subjektov skúšania.

- a. Používanie. Hlavný skúšajúci ani Centrum nebudú používať Biologické vzorky odobraté na základe Protokolu žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel, než je uvedené v Protokole. CRO a Zadávatel budú používať biologické vzorky iba spôsobmi povolenými v informovanom súhlase, na základe ktorého boli získané.
- b. Údaje z analýzy. CRO, Zadávatel alebo nimi poverené osoby budú testovať Biologické vzorky v súlade s Protokolom. Pokiaľ nie je v Protokole uvedené inak, CRO ani Zadávatel neplánujú poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej len „Údaje z analýzy biologických vzoriek“) Hlavnému skúšajúcemu ani subjektom skúšania. Ak CRO alebo Zadávatel poskytne Údaje z analýzy biologických vzoriek Hlavnému skúšajúcemu, tieto údaje budú podliehať ustanoveniam tejto zmluvy vzťahujúcim sa na údaje Klinického skúšania.
- c. Vlastníctvo. Zadávatel je výlučným vlastníkom Biologických vzoriek a Údajov z analýzy biologických vzoriek a Zmluvní partneri budú zaobchádzať s Biologickými vzorkami ako s dôvernými informáciami.

Čl. 4 - Povinnosti Zadávatel'a a/alebo CRO

4.1 Kontaktnými osobami Zadávatel'a a/alebo CRO vo vzťahu ku Klinickému skúšanju sú:

[REDACTED]

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Centru a/alebo Hlavnému skúšajúcemu.

4.2 Zadávatel' sa zaväzuje Centru a skúšajúcemu poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch potrebných na riadne vykonanie Klinického skúšania Lieky v skúšaní, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na

Protocol and the informed consent document, Center through Principal Investigator may collect and provide to CRO, Sponsor or their designee, biological samples obtained from trial subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to trial subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”). Biological Samples may include Personal Data (as defined below) of trial subjects.

- a. Use. Neither Principal Investigator nor Center will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Sponsor will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
- b. Analysis Data. CRO, Sponsor, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Sponsor plan to provide the results of these tests (“Biological Sample Analysis Data”) to Principal Investigator or trial subjects. If CRO or Sponsor does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of this agreement that relate to Clinical Trial data.
- c. Ownership. Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data and the Contracting Partners shall treat Biological Samples as Confidential Information.

Article 4 – Obligations of the Sponsor and/or CRO

4.1 The Sponsor/ CRO's contact persons regarding the Clinical Trial are:

[REDACTED]

or any other person announced to the Center and/or Principal Investigator.

4.2 The Sponsor agrees to provide the Center and the Investigator with the Study Drugs, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and

vykonávanie Klinického skúšania v súlade s Protokolom.

- 4.3 Lieky v skúšaní (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu:

**Univerzitná nemocnica L. Pasteura
Košice, Nemocničná lekáreň, Tr. SNP 1,
041 66 Košice, Slovenská republika**

- 4.4 Lieky v skúšaní, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru a skúšajúcemu sú a zostávajú vlastníctvom Zadávatel'a. Zadávatel' prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) Liekov v skúšaní a ich distribúciu do Centra.

- 4.5 Zadávatel' sa zaväzuje po zistení poskytovať Centru a/alebo Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové, podstatné informácie o bezpečnosti týkajúce sa Liekov v skúšaní bez zbytočného odkladu.

- 4.6 Zadávatel' a CRO vyhlasujú, že poskytovaný Skúšaný liek a všetky ostatné materiály sú predmetom skúmania a sú poskytované „tak, ako sú“, bez akýchkoľvek záruk vrátane záruk predajnosti, vhodnosti na určitý účel alebo neporušenia.

Čl. 5 - Odmena

- 5.1 Zadávatel' sa zaväzuje zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1, pričom Zmluvné strany vyhlasujú, že predpokladaná výška odmeny je 16.074,88€ za jeden (1) skúšaný subjekt klinického skúšania. Jediným príjemcom všetkých odmien podľa tejto Zmluvy bude Centrum, ktoré sa zaväzuje vyplatiť príslušnú časť odmeny Hlavnému skúšajúcemu a Členom študijného tímu v súlade so svojimi internými predpismi. Zadávatel' prehlasuje, že neuzavrel so zamestnancami Centra žiadnu dohodu, ktorej predmetom by bolo poskytnutie akéhokoľvek plnenia v súvislosti s Klinickým skúšaním.

- 5.2 Centrum a skúšajúci nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 4.1 v tejto Zmluve a v prílohe č. 1.

frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial in accordance with the Protocol.

- 4.3 The Study Drugs (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

**Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice,
Hospital Pharmacy, Tr. SNP 1, 041 66 Košice,
Slovak Republic**

- 4.4 The Study Drugs, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center and the Investigator are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the Study Drugs and the distribution of the Study Drugs to the Center have been met.

- 4.5 The Sponsor agrees to provide the Center and/or Principal Investigator with new material information regarding the safety of the Study Drugs of which Sponsor becomes aware without undue delay.

- 4.6 The Sponsor and CRO declares that the Study Drug and any other materials provided are investigational in nature and are provided 'as is', without any warranties whatsoever, including warranties of merchantability, fitness for a particular purpose or non-infringement.

Article 5 – Remuneration

- 5.1 For the activities properly performed based on this Agreement, the Sponsor CRO agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Contracting parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is 16.074,88€ for one (1) Clinical Trial subject. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Clinical Trial Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor and/or CRO represents and warrants that it did not conclude any agreement about any performance of the Clinical Trial with any employee of the Center.

- 5.2 The Center and the Investigators are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in Article 4.1 of this Agreement and its Appendix 1.

5.3 Všetky nesporné odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote štridsať päť (45) dní odo dňa, kedy bude Zadávateľovi a/alebo CRO doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

Banka: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05
Bratislava, Slovenská republika
Kód banky: SPSRSKBA
Majiteľ účtu: Univerzitná nemocnica L. Pasteura
Košice
Číslo účtu: SK06 8180 0000 0070 0028 0550

Faktúry musia byť zasielané CRO s uvedením čísla protokolu, čísla faktúry a mena zodpovednej osoby za Zadávateľa a CRO:

Attn. Investigator Payment Department,



E-Mail:



Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každé kalendárne štvrtročie Klinického skúšania si Centrum a skúšajúci spoločne so Zadávateľom a/alebo CRO navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávateľom/CRO.

5.3 Any undisputed remuneration and reimbursement for the Center must be paid within forty five (45) days of the day the Sponsor and/or CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Bank: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05
Bratislava, Slovenská republika
Bank code: SPSRSKBA
Account holder: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Account No.: SK06 8180 0000 0070 0028 0550

Invoices must be addressed to the CRO must include Protocol number, invoice number and the name of the Sponsor and CRO's responsible person:



E-Mail:



Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar quarter of the Clinical Trial, the Center and the Investigators and the Sponsor and/or CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor/CRO.

Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom štvrťročí. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávatelovi/CRO. Zadávatel/CRO zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že Zadávatel/CEO nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote tridsať (30) dní odo dňa ukončenia kalendárneho štvrťročia, zašle Centrum Zadávatelovi/CRO písomnú výzvu a ak Zadávatel/CRO nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote tridsať (30) dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávatel/CRO je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho štvrťročia Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu Zadávatelovi/CRO, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Zadávatel/CRO za to, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a Zadávatel/CRO sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.

Ak neodstráni Zadávatel/CRO nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote thirty (30) dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávatel/CRO je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho štvrťročia Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the Sponsor/CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor/CRO shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor/CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within thirty (30) days of the end of the calendar quarter, the Center shall send the Sponsor/CRO a written reminder and if the Sponsor/CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within thirty (30) days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor/CRO shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor/CRO, and the Sponsor/CRO must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor/CRO shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor/CRO /CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that the Sponsor/CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within thirty (30) days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor/CRO shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

- 5.4 Zadávateľ/CRO má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho štvrťročia polrok, mesiacej (ďalej len "zádržné"). Zadávateľ/CRO sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.
- 5.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Zadávateľ/CRO zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.
- 5.6 Centrum a skúšajúci sú si vedomí, že Zadávateľ a/alebo CRO môže zverejniť a nahlásiť platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, pretože si to vyžadujú rôzne zákony, štatúty, predpisy a/alebo požiadavky v rámci odvetvia (ďalej spoločne ako „zákony týkajúce sa hlásení“), t. j. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa/CRO na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu skúšajúcich, ktoré Zadávateľ/CRO uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávateľ/CRO zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy.
- 5.7 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 1 k tejto Zmluve.
- 5.4 The Sponsor/CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter (hereinafter referred to as the "Retainer"). The Sponsor/CRO agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.
- 5.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor/CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.
- 5.6 The Center and the Investigators understand that the Sponsor and/or CRO may disclose and report any payment and any transfer of value relating to research and development, as this is required by various laws, statutes, regulations, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") i.e. (1) payments made by Sponsor/CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Investigators, which Sponsor/CRO covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor/CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement.
- 5.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Čl. 6 - Práva k výsledkom

- 6.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania alebo s používaním Zadávateľových dôverných informácií alebo Liekov v skúšaní (ďalej len **"Výsledky"**). Pokiaľ tieto Výsledky bezprostredne po získaní nepatria Zadávateľovi, Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje vlastnícke práva na Výsledky Zadávateľovi a Zadávateľ prijíma tieto postúpené práva. Autorský honorár za toto postúpenie už je zahrnutý do odmeny zmluvných partnerov podľa článku 5 tejto Zmluvy. Centrum a skúšajúci nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva. Zadávateľ bude slobodne používať Výsledky, ako uzná za vhodné.
- 6.2 Všetky zdravotné dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra, avšak Zadávateľ a/alebo CRO je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.
- 6.3 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.
- 6.4 Centrum a skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len **"Vynálezy"**), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Centrom do vykonávania Klinického skúšania, budú dôverne a bezodkladne oznámené Zadávateľovi.
- 6.5 Zadávateľ sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezcu (-ov) v prihláške patentu. Centrum a skúšajúci sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Centrom do vykonávania Klinického skúšania poskytli potrebnú súčinnosť vo forme a rozsahu (napr. podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá), aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy

Article 6 – Rights to Results

- 6.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial or made using the Sponsor's Confidential Information or the Study Drugs (hereinafter referred to as **"Results"**). To the extent that such Results do not vest in Sponsor immediately as of their conception, the Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 5 of this Agreement. The Center and the Investigators shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement. Sponsor shall be free to use the Results as it sees fit.
- 6.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor and/or CRO shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and relevant laws of the Slovak Republic and per the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 6.3 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 6.4 The Center and the Investigators agree to ensure that all Results (hereinafter the **"Inventions"**) made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Center shall be reported to the Sponsor in confidence and without undue delay.
- 6.5 The Sponsor shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Center and the Investigators agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Center sign all documents and provide necessary cooperation in the format and scope (such as having signed all documents and give such testimony) as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining

Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.

- 6.6 Zadávateľ a ním poverené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky nekomerčné účely a vedecké účely v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Zadávateľ a CRO potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá. Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.
- 6.7 Zadávateľ udeľuje Centru a skúšajúcim nevýhradnú licenciu, bez práva na sublicencovanie, k údajom Klinického skúšania vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.
- 6.8 Zmluvní partneri zabezpečia, aby Členovia študijného tímu previedli všetky svoje práva na vlastníctvo Výsledkov uvedené v článku 6.1 na Zadávateľa.
- 6.9 Okrem špecifického použitia uvedeného v Protokole Zadávateľ neudeľuje Zmluvným partnerom žiadne výslovné ani implikované práva na duševné vlastníctvo týkajúce sa Skúšaného lieku ani žiadnych metód prípravy či použitia Skúšaného lieku.

Čl. 7 - Zachovávanie dôvernosti

- 7.1 Centrum a skúšajúci sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami prijatými od Zadávateľa/CRO alebo v ich mene od iných osôb poverených Zadávateľom alebo CRO v súvislosti s Klinickým skúšaním bez ohľadu na ich formu alebo s informáciami, ktoré sa dozvedeli Centrum a skúšajúci počas Klinického skúšania, a s akýmkoľvek informáciami, ktoré vznikli pri vykonávaní Klinického skúšania alebo v súvislosti s užívaním Skúšaného lieku alebo v súvislosti s Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné

a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.

- 6.6 The Sponsor and its authorized persons may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or noncommercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet.

The Sponsor and CRO confirm that all such images shall be obtained in compliance with the relevant laws of the Slovak Republic and with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

- 6.7 The Sponsor provides the Center and the Investigators with a non-exclusive license, with no right to sub-license to Clinical Trial data created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

- 6.8 The Contracting Partners will ensure that Study Team Members assign all of their proprietary rights to Results detailed in Article 6.1 to the Sponsor

- 6.9 Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Sponsor grants Contracting Partners no express or implied intellectual property rights in the Investigational medicinal product or in any methods of making or using the Investigational medicinal product.

Article 7 – Confidentiality

- 7.1 The Center and the Investigators agree to treat as strictly confidential all information received from or on behalf of the Sponsor/CRO or any persons authorized by the Sponsor or CRO in relation to the Clinical Trial, regardless of form, or learned by the Center and the Investigators in the course of the Clinical Trial, and any information generated in the conduct of the Clinical Trial or related to or making use of the Study Drug, the Protocol, this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Center and the

informácie“), prísne dôverne. Centrum a skúšajúci sú oprávnení používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Centrum a skúšajúci sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Centrom preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 7.

7.2 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Centrum a skúšajúci preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom/CRO alebo inými nimi poverenými osobami, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi a/alebo CRO alebo nimi povereným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie osobami, ktoré nemali prístup k Dôverným informáciám.

7.3 Centrum a skúšajúci sú oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Centrum a skúšajúci o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Centrum a skúšajúci sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.

7.4 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení platnosti tejto Zmluvy.

7.5 Centrum a skúšajúci sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa a/alebo CRO zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi/CRO.

Investigators have the right to use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Center and the Investigators agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Center to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 7.

7.2 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Center and the Investigators can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor/CRO or any of its authorized persons, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor and/or CRO or its authorized persons by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center without reference to Confidential Information or its use, by persons who had no access to the Confidential Information.

7.3 The Center and the Investigators may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Center and the Investigators agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

7.4 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is expired.

7.5 The Center and the Investigators agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor and/or CRO upon the request

- 7.6 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.
- 7.7 CRO sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí alebo písomne uvedie ako skutočnosti dôverné.
- 7.8 Na účely tejto Zmluvy a v súlade s ustanoveniami článku 7 akékoľvek údaje (ako sú definované v článku 11.1), ktoré Hlavný skúšajúci zhromaždí, spracuje, uloží, prenesie alebo použije v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania a poskytovaním hlásení v rámci Klinického skúšania, sa takisto považujú za dôverné informácie a bude sa s nimi takto zaobchádzať.

Čl. 8 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

- 8.1 Zadávateľ uznáva záujem Centra a skúšajúcich na nekomerčnom vedeckom publikovaní výsledkov Klinického skúšania, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Centrum a skúšajúci zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:
- 8.1.1 Centrum a skúšajúci sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo výsledkov Klinického skúšania (ďalej len "**Publikácie**") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.
- 8.1.2 Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Centru a skúšajúcim v rámci lehoty štyridsať päť (45) dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Centrum a skúšajúci sa zaväzujú pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Centrum ani skúšajúci nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.
- 8.1.3 Centrum a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Centrum a skúšajúci sú oprávnení publikovať výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a

of the Sponsor/CRO .

- 7.6 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.
- 7.7 The CRO agrees not to disclose any fact that the Center marks or indicates in writing as confidential.
- 7.8 Any Data (as defined in Article 11.1) that Principal Investigator or Center collects, processes stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Clinical Trial is also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this Agreement and subject to the provisions of Article 7.

Article 8 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 8.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Center and the Investigators in the non-commercial scientific publication of Clinical Trial results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Center and the Investigators agree to comply with the following publication obligations and terms:
- 8.1.1 The Center and the Investigators agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Study Drug or Clinical Trial results (hereinafter referred to as the "**Publication**") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.
- 8.1.2 If the Sponsor does not notify the Center and the Investigators within forty five (45) days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Center and the Investigators agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Center and the Investigators are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.
- 8.1.3 The Center and the Investigators acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Center and the Investigators may publish results of their Centers on the condition that overall results were not published within eighteen (18) months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with

súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.

8.1.4 Zadávateľ a Centrum a skúšajúci sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávateľa aj pre Centrum a skúšajúcich. Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Centrum a skúšajúci sa zaväzujú implementovať takéto odporúčané zmeny.

8.1.5 Na žiadosť Zadávateľa budú Dôverné informácie Zadávateľa vymazané z Publikácie.

8.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.

8.1.7 Centrum a skúšajúci sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo zadané a finančne podporené Zadávateľom a súčasne sa Centrum a skúšajúci zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisu - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

8.2 Povinnosti stanovené v čl. 8.1 zostanú v platnosti počas trvania platnosti tejto Zmluvy a po dobu ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.

8.3 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky

the terms set forth in this Article.

8.1.4 The Sponsor and the Center and the Investigators agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Center and the Investigators. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Center and the Investigators agree to the implementation of such recommended changes.

8.1.5 At Sponsor's request, Sponsor's Confidential Information shall be deleted from a Publication.

8.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

8.1.7 The Center and the Investigators agree to include in every Publication information that the creation of data was sponsored and financially supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

8.2 The obligations set forth in Article 8.1 shall remain in effect during the term of this Agreement and for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

8.3 The Sponsor may publish Results of the

Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávatel' oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávatel'a (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.

- 8.4 Centrum a skúšajúci sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a, s výnimkou verejne dostupných informácií.
- 8.5 Názov Zadávatel'a a/alebo CRO nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Centra a skúšajúcich bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávatel'om a/alebo CRO.

Čl. 9 - Zodpovednosť a odškodnenie

- 9.1 Centrum sa zaväzuje Zadávatel'ovi a CRO nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.
- 9.2 Zadávatel' je Centru a skúšajúcim (ďalej označovaní len "**Odškodňovaná strana**") povinný nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu riadneho používania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, ktorým by subjekty Klinického skúšania neboli vystavení, ak by sa nezúčastnili na Klinickom skúšaní, a to za podmienky, že táto ujma:
- 9.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo

Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

- 8.4 The Center and the Investigators agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent, except for publicly available information.
- 8.5 The name of the Sponsor and/or CRO may not be used in any advertising or any other material of the Center and the Investigators without the Sponsor and/or CRO 's prior written authorization.

Article 9 – Liability and Indemnity

- 9.1 The Center agrees to indemnify the Sponsor and CRO for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of legal regulations by either of them or any employee of the Center used for the purposes of fulfilment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence.
- 9.2 The Sponsor must indemnify the Center and the Investigators (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "**Indemnified Party**") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of properly using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol to which the Clinical Trial subjects would not have been exposed, but for their participation in the Clinical Trial in a competent court of justice, provided that such damage:
- 9.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the

- (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa, CRO
- 9.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo
- 9.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.
- 9.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 9.2.1, alebo 9.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 9.2.1 a/alebo 9.2.2.
- 9.4 Právo Centra a skúšajúcich na náhradu ujmy podľa čl. 9.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Centra a skúšajúcich negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:
- 9.4.1 Centrum a skúšajúci sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a
- 9.4.2 Centrum a skúšajúci sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a
- 9.4.3 Centrum ani skúšajúci nesmú uznať, priznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- 9.5 V prípade vzniku akéhokoľvek nároku alebo súdneho konania, ktoré spadá pod zodpovednosť udelenú Zadávateľom v článku 9, Zmluvní partneri sa zaväzujú v rozsahu, v akom to povoľuje zákon a na žiadosť a výdavky Zadávateľa, povoliť Zadávateľovi úplne prevziať a riadiť tento nárok alebo súdne konanie za pomoci právneho zástupcu podľa jeho vlastného výberu.

- Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or
- (d) safety measures and written instructions of the Sponsor, CRO; and/or
- 9.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 9.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 9.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 9.2.1 or 9.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 9.2.1 and/or 9.2.2 did not contribute to the damage.
- 9.4 The Center and the Investigators shall not be entitled to indemnification under Article 9.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, if the Center and the Investigators breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 9.4.1 The Center and the Investigators agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 9.4.2 The Center and the Investigators must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 9.4.3 The Center and the Investigators may not recognize, make and admission or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.
- 9.5 If any claim or lawsuit is received that falls within the indemnity given by the Sponsor in Article 9, the Contracting Partners agree to the extent permitted by law, on Sponsor's request, and at Sponsor's cost, to permit Sponsor to have full care and control of the claim or lawsuit using legal representation of its own choosing.

Čl. 10 – Poistenie

- 10.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zmluvné strany berú na vedomie, že Zadávateľ zabezpečí poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu Klinického skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. (poistná zmluva č. WIBCET19262/poistenie zodpovednosti za škodu, poisťovateľ: Lloyd's Insurance Company S.A., Belgicko, poistný certifikát z 28. 11. 2019). Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Centrum vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Čl. 11 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

- 11.1 Centrum a skúšajúci sú si vedomí, že Zadávateľ a/alebo CRO alebo tretia osoba Zadávateľom a/alebo CRO poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom a/alebo CRO alebo v ich mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a/alebo CRO a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom a/alebo CRO. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné

Article 10 – Insurance

- 10.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Contracting Parties acknowledge that Sponsor will take out insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a Clinical Trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Center for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. (Insurance policy No. WIBCET19262 /Damage liability insurance, Insurer: Lloyd's Insurance Company S.A., Belgium, Insurance Certificate dated 28.11.2019). In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Center represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of standard health care.

Article 11 – Personal Data Protection and Disclosure

- 11.1 The Center and the Investigators understand that the Sponsor and/or CRO or a third party authorized by the Sponsor and/or CRO shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor and/or CRO into internal electronic databases of the Sponsor and/or CRO and/or third parties authorized by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and possibly Clinical Trial subjects and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections

údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a prípadne subjektov Klinického skúšania a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom a/alebo CRO podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa a/alebo CRO a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

- 11.2 Centrum a skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov, ako sa uvádza v tejto Zmluve, podľa nasledujúceho:

11.2.1 *Osobné údaje.* „Osobné údaje“ majú význam určený príslušným zákonom a patria k nim najmä akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a na to, či sú samostatné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Kľúčom šifrované alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. K osobným údajom zhromažďovaným v súvislosti s Klinickým skúšaním budú patriť akékoľvek informácie, ktoré sú zástupcovia Zadávateľa povinní predložiť Zmluvným stranám, ako aj osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho, pomocných skúšajúcich, Členov študijného tímu, tretích strán a subjektov Klinického skúšania.

11.2.2 *Spravovanie a dodržiavanie predpisov.* Centrum a Zadávateľ sú nezávislí správcovia údajov, pokiaľ ide o manipuláciu s údajmi pacientov vrátane osobných údajov v súvislosti s Klinickým skúšaním, a budú dodržiavať príslušné zákony o ochrane osobných údajov vrátane najmä zavádzania inventarizácie a primeraného programu zabezpečenia, menovania úradníka pre ochranu osobných údajov a uzatvárania zmlúv o spracovávaní so spracovateľmi, ktorých náležite vymenujú. Centrum a Zadávateľ budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie svojej úlohy správcu údajov vrátane akéhokoľvek nedodržania zo strany

(hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor and/or CRO, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor and/or CRO's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

- 11.2 The Center and the Investigators agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons grant their consent to the processing of their personal data as detailed in this Agreement as specified herein:

11.2.1 *Personal Data.* “Personal Data” has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Clinical Trial will include any information that Sponsor representatives are required to submit to the Contracting Parties, as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, Study Team Members, third parties, and Clinical Trial subjects.

11.2.2 *Controllership and compliance.* Center and Sponsor are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, related to the Clinical Trial and will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Center and Sponsor will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged.

spracovateľa, ktorého angažovali.

11.2.3 *Spolupráca.* Zmluvné strany budú vzájomne spolupracovať a pomáhať si pri akýchkoľvek analýzach dopadu na ochranu osobných údajov a/alebo pri konzultáciách v regulačných záležitostiach, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracovávaním údajov vykonávaným na základe tejto Zmluvy. Centrum bude bezodkladne informovať Zadávateľa (i) o každom oznámení doručenom úradom na ochranu osobných údajov, ktoré sa týka klinického skúšania; a (ii) o bezpečnostnom incidente týkajúcom sa osobných údajov, ktoré spravuje Centrum na základe tejto Zmluvy. Toto oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie na to, aby Zadávateľ mohol poskytnúť Centru svoje stanovisko výhradne len ako stanovisko zainteresovanej strany a nie ako právne či regulačné odporúčanie. Centrum určí, či sa daný bezpečnostný incident bude považovať za narušenie bezpečnosti údajov, a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj všetky nevyhnutné kroky na nápravu bezpečnostného incidentu, a bude znášať všetky výdavky a pokuty súvisiace s týmito oznámeniami a nápravami.

11.2.4 *Práva na údaje subjektov zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní.* Centrum a Zadávateľ sa dohodli na tom, že spomedzi nich Centrum dokáže najlepšie spracovávať požiadavky zo strany subjektov Klinického skúšania týkajúce sa ochrany osobných údajov a bude odpovedať na požiadavky zo strany subjektov skúšania v súlade s príslušným zákonom. Centrum bezodkladne oznámi Zadávateľovi každé odvolanie súhlasu so spracovávaním osobných údajov zo strany subjektu Klinického skúšania.

11.2.5 *Osobné údaje personálu Centra.* Centrum potvrdzuje, že dostalo Vyhlásenie o ochrane osobných údajov pre Skúšajúcich a personál skúšania – Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.

11.3 Centrum a skúšajúci sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do dvoch (2) dní od dátumu takéhoto porušenia.

11.4 Centrum a skúšajúci a Zadávateľ a CRO sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných

11.2.3 *Cooperation.* The Contracting Parties will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or regulatory consultations that may be required with respect to data processing carried out under the Agreement. Center will immediately notify Sponsor of (i) any notices received from a data protection authority that relate to the Clinical Trial; and (ii) a security incident related to Personal Data maintained by Center under the Agreement. The notification will contain sufficient information for Sponsor to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Center. Center will determine if the security incident will be considered a data security breach and conduct all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident and be responsible for all costs and penalties associated with these notifications and remedies.

11.2.4 *Rights of Data Subjects Participating in the Clinical Trial.* Center and Sponsor agree that, as between them, Center is best able to manage data protection requests from Clinical Trial subjects and will respond to trial subjects' requests in accordance with applicable law. Center will promptly notify Sponsor of any withdrawal of any consent to data processing provided by a Clinical Trial subject.

11.2.5 *Personal Data of Center staff.* Center acknowledges that it has received the Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.

11.3 The Center and the Investigators agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than two (2) days following such breach.

11.4 The Center and the Investigators and the Sponsor and CRO agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data

údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.

- 11.5 V záujme transparentnosti vzťahov Zadávateľa so Skúšajúcimi a skúšajúcimi pracoviskami alebo na zabezpečenie súladu s príslušným miestnym zákonom môže Zadávateľ zverejniť podporu, ktorú poskytuje na základe tejto Zmluvy. Takéto zverejnenie Zadávateľom môže identifikovať Centrum aj Hlavného skúšajúceho, ale bude jasne rozlišovať medzi platbami alebo inými prevodmi hodnôt inštitúciám a platbami či prevodmi uskutočnenými fyzickým osobám.
- 11.6 Zadávateľ si vyhradzuje právo identifikovať Hlavného skúšajúceho a Centrum v súvislosti s uvedením Protokolu v databáze údajov klinických skúšaní štátnych zdravotníckych úradov (NIH) Spojených štátov amerických, v iných verejne dostupných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo iných službách alebo mechanizmoch náboru subjektov.

Čl. 12 - Trvanie Zmluvy

- 12.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť **dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky.** Zmluva sa uzatvára na dobu určitú odo dňa jej platnosti do 31. decembra 2027.
- 12.2 Práva a povinnosti Zadávateľa a/alebo CRO a centra a skúšajúcich stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

Čl. 13 - Ukončenie

- 13.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ a/alebo CRO má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba

and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.

- 11.5 In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Sponsor may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Sponsor may identify both the Center and the Principal Investigator but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.
- 11.6 Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Center in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other trial subject recruitment services or mechanisms.

Article 12 – Term of the Agreement

- 12.1 This Agreement shall become effective on the day of signature by the authorized representatives of both Contractual Parties and come into force on **the day following the day of its publication in the Central register of contracts maintained by the Office of the Government of the Slovak Republic.** The Agreement is concluded for a definite period from the date of its effectiveness until 31 December 2027.

- 12.2 The rights and obligations of the Sponsor and/or CRO and the Center and the Investigators that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

Article 13 – Termination

- 13.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written

začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcom po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená Centru. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov.

- 13.2 Centrum a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou odstúpenia od Zmluvy doručeného druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené na základe požiadavky zo strany EK/NEK, alebo ak je toto ukončenie nutné na ochranu zdravia subjektov skúšania. Odstúpenie od zmluvy nadobúda účinnosť dňom doručenia oznámenia o odstúpení od Zmluvy druhej Zmluvnej strane. Ihneď po doručení odstúpenia od Zmluvy druhej Zmluvnej strane, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ a/alebo CRO právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené
- 13.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené alebo (iii) uplynula doba jeho platnosti, skončí platnosť tejto Zmluvy automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení alebo o uplynutí doby platnosti druhej zmluvnej strane.

notice was delivered to the Center. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses.

- 13.2 The Center and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving a withdrawal notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated following a request to do so by the responsible IRB/IEC or if such termination is required to protect the health of trial subjects. Agreement termination becomes effective on the date of delivery of Agreement termination notice to the other party. Immediately upon receipt of the Agreement termination notice by other Contracting Party, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor and/or CRO reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed.
- 13.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn or (iii) expired, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal or after it expired, to the other party.

13.4 Ak sa Zadávateľ a/alebo CRO primerane domnieva, že Centrum a skúšajúci nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ a/alebo CRO právo na základe oznámenia doručeného Centru a skúšajúcim (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) tohto článku môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu avšak len ak vopred písomne upozornil Centrum a skúšajúcich na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Centrum ani skúšajúci ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zadávateľ je v tomto prípade oprávnený vypovedať zmluvu s trisť (30) dňovou výpovednou lehotou.

13.5 V prípade, že Zadávateľ a/alebo CRO neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 3.26 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ/CRO a Centrum (ktorýkoľvek z nich) sú oprávnení túto Zmluvu ukončiť s trisť (30) dňovou výpovednou lehotou., Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.

13.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho alebo zo strany Zadávateľa alebo CRO (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ/CRO aj Centrum právo túto Zmluvu písomne vypovedať s trisť (30) dňovou výpovednou lehotou.

13.7 Zadávateľ je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Centrom na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu skončenia platnosti zmluvy. v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 13.3 ku dňu doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení alebo o uplynutí doby platnosti, druhej zmluvnej strane. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje

13.4 In the case that the Sponsor and/or CRO reasonably believes that the Center and the Investigators shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor and/or CRO shall have the right, by sending written notice to the Center and the Investigators, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c) of this Article, the Sponsor may terminate this Agreement by written notice, provided that the Sponsor informed the Center and the Investigators about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Center and the Investigators failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. In this case, the Sponsor is entitled to terminate the contract with a thirty (30) day notice period.

13.5 In the case that the Sponsor and/or CRO does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 3.26 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor/CRO and the Center (any of them) with a thirty (30) day notice. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor/CRO wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

13.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator or the Sponsor or CRO (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor/CRO and the Center shall have the right to terminate this Agreement with a thirty (30) day notice.

13.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Center based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of Agreement expiry or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 13.3, as of the day of notification (decision) of such valid refusal or legal revocation or expiry, to the other Contracting Party. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor/CRO

zaplatiť späť Zadávatel'ovi/CRO bez zbytočného odkladu.

- 13.8 Pri skončení platnosti Zmluvy sa Centrum a skúšajúci zaväzujú vrátiť Zadávatel'ovi a/alebo CRO všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia platnosti Zmluvy.
- 13.9 Ak Zmluvní partneri nedodržia podmienky ustanovené v článku 13.3, Zadávatel' môže okamžite písomným oznámením ukončiť Klinické skúšanie, pričom nepoukáže Centru žiadne ďalšie úhrady vyplývajúce z tejto Zmluvy, a to bez ohľadu na akúkoľvek činnosť vykonanú Zmluvnými partnermi alebo na dohody, ktoré Zmluvní partneri uzavreli s tretími stranami pred ukončením Klinického skúšania.

Čl. 14 - Rôzne ustanovenia

- 14.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Centrom alebo skúšajúcim a Zadávatel'om a/alebo CRO ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Centrum alebo skúšajúci urobili alebo urobia voči Zadávatel'ovi a/alebo CRO alebo výrobkom obchodovaným Zadávatel'om.
- 14.2 Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne vo svojom vlastnom mene.
- 14.3 Centrum a skúšajúci, Zadávatel' a CRO sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu. Zadávatel', CRO, Centrum a skúšajúci záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neprijali, neposkytli, neprijmú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, vo vzťahu k úradnej osobe, zákazníkovi, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zadávatel', CRO, Centrum a skúšajúci sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť druhej zmluvnej strane každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad a budú v týchto prípadoch spolupracovať pri prešetrení takej záležitosti.
- 14.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči

without undue delay.

- 13.8 Upon expiry of this Agreement, the Center and the Investigators shall return to the Sponsor and/or CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of expiry of this Agreement.
- 13.9 If Contracting Partners fail to comply with the terms of Article 13.3, Sponsor may terminate the Clinical Trial immediately upon written notice and will not provide Center with any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Contracting Partners have undertaken or third-party agreements that Contracting Partners entered into before termination.

Article 14 – Miscellaneous

- 14.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and/or CRO and the Center and the Investigators or on any business decision that the Center and the Investigators made or shall make with respect to the Sponsor/CRO or the products sold by the Sponsor.
- 14.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in its own name.
- 14.3 The Center and the Investigators agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Sponsor, CRO, Center and the Investigators represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not accept or provide and shall not accept or provide any payment or benefit, directly or indirectly, to/from government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Center and the Investigators agree to immediately report to the other Contracting Party in writing any suspected or detected violation of the above principles and, in such cases, shall cooperate in reviewing the matter.
- 14.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their

- Zadávatel'ovi a/alebo CRO na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Centrum a Hlavný skúšajúci prehlasujú, že podľa ich vedomosti žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu.
- 14.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 14.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvolané z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.
- 14.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.
- 14.8 Žiadna zo Zmluvných strán nie je oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.
- 14.9 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý Zmluvné strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 14.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy ktoroukoľvek Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.
- 14.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra Doc. MUDr. Matej Škorvánek, PhD., mail: mskorvanek@gmail.com, +421 949 275 277. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného
- obligations with respect to the Sponsor and/or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Center and Principal Investigator declare that to their knowledge no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement.
- 14.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 14.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 14.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 14.8 Neither Contracting Party is entitled to assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Contracting Party. This Agreement is binding for all Contracting Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 14.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Contracting Parties at the time they entered into this Agreement.
- 14.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by any Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 14.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be Doc. MUDr. Matej Škorvánek, PhD., mail: mskorvanek@gmail.com, +421 949 275 277. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial

tímu, ak v tejto zmluve nie je uvedené inak.

- 14.12 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných oboma Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich preukázateľného doručenia Centru.
- 14.13 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa právnymi predpismi Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.
- 14.14 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že z hľadiska plnenia a výkladu má prednosť slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.
- 14.15 Zadávateľ je zamýšľaným beneficiantom tretej strany v rámci tejto Zmluvy a má právo priamo si uplatniť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva vyplývajúce zo Zmluvy. Ak niektorá tretia strana získa práva na Skúšaný liek a Zadávateľ vymenuje danú tretiu stranu za zadávateľa Klinického skúšania, Zadávateľ môže slobodne previesť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva a záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy na nového zadávateľa.
- 14.16 Zverejnenie zredigovanej Zmluvy. Pri plnení alebo pred plnením tejto Zmluvy Zadávateľ alebo CRO poskytne Centru zredigovanú verziu Zmluvy vo formáte PDF (ďalej len „**Zredigovaná Zmluva**“), v ktorej budú odstránené akékoľvek informácie, ktoré

Team Members as well, unless set forth otherwise herein.

- 14.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by both Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their provable delivery to the Center.
- 14.13 This Agreement is construed and governed by the laws of the Slovak Republic, The Contracting Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.
- 14.14 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail in terms of performance and interpretation as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.
- 14.15 Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Investigational medicinal product and Sponsor transfers sponsorship of the Clinical Trial to the third party, Sponsor may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.
- 14.16 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, Sponsor or CRO will provide Center with a redacted version of the Agreement in PDF format (“**Redacted Agreement**”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s

podľa odôvodneného názoru CRO alebo Zadávatela predstavujú obchodné tajomstvo CRO alebo Zadávatela. Do piatich (5) dní od plnenia Zmluvy Centrum uverejní zredigovanú Zmluvu v registri zmlúv, ktorý vedie štátny úrad Slovenskej republiky (ďalej len „**Register zmlúv**“) v súlade so slovenským zákonom o registri zmlúv (zákon č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964). Centrum predloží CRO potvrdenie o zverejnení zredigovanej Zmluvy, a to v najkratšom možnom termíne, najneskôr však do sedem (7) dní od plnenia Zmluvy. Zmluvné strany berú na vedomie, že Zmluva nadobúda platnosť až po jej zverejnení v registri zmlúv, a zaväzujú sa začať vykonávať akékoľvek zmluvne dohodnuté činnosti súvisiace s Klinickým skúšaním až po doručení potvrdenia o tomto zverejnení obidvom Zmluvným stranám. Akékoľvek písomné dodatky v súlade s podmienkami tejto Zmluvy budú zredigované a zverejnené v súlade s postupom ustanoveným v tomto článku.

Čl. 15 – Prílohy

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy:

Príloha č. 1: Finančné podmienky

reasonable opinion constitutes a CRO or Sponsor trade secret. Within five (5) days of execution of the Agreement, Center will publish the Redacted Agreement in the contract registry operated by the Government Office of the Slovak Republic (“**Contract Registry**”) in accordance with the Slovakian Contracts Registry Act (Act No. 546/2010 Coll. Supplementing Act No. 40/1964). Center will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable and in any event within seven (7) days of execution of the Agreement. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Clinical Trial-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments made pursuant to the terms of this Agreement shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Article.

Article 15 – Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement:

Appendix 1: Financial Terms

CRO / CRO

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name: **Ing. Iva Hlobilová, PhD.**
Funkcia / Position: Manager, SSU & Regulatory

Centrum / Center

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name: **MUDr. Ján Slávik, MBA**
Pracovná pozícia / Position: generálny riaditeľ / General Director

Centrum / Center

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name: **MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD.**
Pracovná pozícia / Position: výkonný riaditeľ pre LSP / Executive Director for LPS

Prečítané a potvrdené Hlavným skúšajúcim / Read and Acknowledged by Principal Investigator

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name: **MUDr. Matej Škorvanek, PhD.**
Pracovná pozícia / Position: Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

PRÍLOHA Č. 1
Finančné podmienky

A-1. Všeobecné ustanovenia. Prijemcovi platby (definovaný nižšie) bude poskytnutá finančná náhrada uvedená v tejto Prílohe č. 1 za účastníkov Klinického skúšania riadne zaradených do Klinického skúšania. Táto čiastka predstavuje plnú náhradu za prácu vykonanú Centrom vrátane všetkých výkonov a starostlivosti špecifikovaných v protokole ku Klinickému skúšaniu, ako aj všetkých mimoriadnych nákladov a poskytnutých administratívnych služieb. Za účastníkov Klinického skúšania, ktorí budú zaradení do Klinického skúšania v rozpore s protokolom, nebude poskytnutá žiadna náhrada.

A-2. Platobné podmienky. Platby za každého účastníka Klinického skúšania sa uskutočnia štvrťročne a budú sa odvíjať od údajov zadávaných Centrom a/alebo zodpovedným skúšajúcim do formulárov CRF spolu s návštevami zaradených účastníkov Klinického skúšania. [Tieto budú preskúmané Zadáateľom a projektovým tímom spoločnosti CRO, aby sa potvrdilo, či je potrebné aj overenie zdrojových údajov.] Platby budú uhradené za vykonané návštevy a náklady spojené s liečbou v súlade s rozpočtom Klinického skúšania, ak v zmluve nie je uvedené inak. Pri každej platbe, vrátane neúspešných skriningov (definované nižšie), ktoré môžu byť splatné v rámci tejto zmluvy, dostane prijemca platby celkovú splatnú sumu, mínus 10 % za poslednú platbu (definovaná nižšie). Monitorovanie sa bude vykonávať približne každých 8 týždňov +/- 2 týždne v prípade hlavného skúšania, po vstupe pracovníka do obdobia nezaslepeného rozšírenia sa skráti na 12 týždňov +/- 2 týždne na základe náboru na pracovisku a vyplnenia vstupných údajov. Všetky otázky musia byť Centrom a/alebo zodpovedným skúšajúcim vyriešené do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia kedykoľvek počas Klinického skúšania. Prijemca platby musí predložiť všetky konečné faktúry do tridsiatich (30) kalendárnych dní od návštevy s cieľom ukončenia Klinického skúšania v Centre. Prijemca platby bude mať šesťdesiat (60) kalendárnych dní od dátumu návštevy s cieľom ukončenia Klinického skúšania v Centre na vyriešenie rozporov týkajúcich sa platieb alebo chýbajúcich platieb.

A-3. Oprávnené platby od zadávateľa. Platby na úhradu v rámci tejto zmluvy sú oprávnené platby od zadávateľa, ktoré budú odoslané po prijatí platby od zadávateľa spoločnosťou CRO. Spoločnosť CRO nie je zodpovedná za neuhradenie platby, ak zadávateľ neposkytne spoločnosti CRO požadované financie.

A-4. Neprocedurálne náklady. Prijemcovi platby budú uhradené dodatočné neprocedurálne náklady, ktoré sú dopredu odsúhlasené zadávateľom, v súlade s rozpočtom Klinického skúšania. Pri žiadosti

APPENDIX 1
Financial Terms

A-1. General Terms. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined in this Appendix 1 for Clinical Trial subjects properly enrolled in the Clinical Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Center, including all work and care specified in the Protocol for the Clinical Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Clinical Trial subjects enrolled in the Clinical Trial in violation of the Protocol.

A-2. Payment Terms. Payments for each Clinical Trial subject will be made quarterly [insert frequency] and based on CRF data entered by Center and/or Principal Investigator supporting enrolled Clinical Trial subject visitation. [Should be reviewed by Sponsor and CRO project team to confirm if source data verification is also required.] Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Clinical Trial budget, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every 8 weeks +/- 2 weeks for main trial, once site is in Open Label Extension period it will decrease to 12 weeks +/- 2 weeks based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Center and/or Principal Investigator any time during the Clinical Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Clinical Trial at the Center. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Clinical Trial at the Center to dispute any payment discrepancies or missing payments.

A-3. Pass-Through Payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.

A-4. Non-Procedural Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Clinical Trial budget. To request payment for such costs, Payee will remit an

o uhradenie takýchto nákladov postúpi príjemca platby zadávateľovi alebo jeho poverenému zástupcovi zaevidovanú faktúru spolu s dokumentáciou a príjmovými dokladmi, ktoré dokazujú dohodnuté oprávnené výdavky. Každý neprocedurálny oprávnený výdavok bude možné fakturovať iba v skutočnej výške bez marže, a to do maximálnej čiastky uvedenej v rozpočte Klinického skúšania.

A-5. Posledná platba. Pri ukončení Klinického skúšania musia byť všetky formuláre CRF a dokumenty súvisiace so skúšaním bezodkladne sprístupnené zadávateľovi k nahliadnutiu. Posledná platba (ďalej len "posledná platba") bude uhradená, ak budú vyplnené a odovzdané všetky formuláre CRF; ak budú uspokojené všetky požiadavky na poskytnutie údajov; ak budú vrátené všetky lieky zadávateľa; a ak budú, v prípade potreby, vyriešené a uzavreté všetky problémy a dokončené všetky postupy vrátane záverečného oznámenia adresovaného IEC a/alebo RA. Všetky požiadavky musia byť vyriešené do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej požiadavky Centrom a/alebo zodpovedným skúšajúcim. Zadávatel alebo ním poverený zástupca urobí konečnú bilanciu všetkých platieb uhradených k danému dátumu a porovná ich s celkovou dlžnou sumou a bezodkladne uhradí príjemcovi platby všetky čiastky, ktoré mu ešte neboli zaplatené, pokiaľ také budú. Príjemca platby bezodkladne refunduje zadávateľovi všetky nezaslúžené čiastky alebo minulé preplatky príjemcovi platby, a to do tridsiatich (30) kalendárnych dní od doručenia oznámenia zaslaného zadávateľom alebo jeho povereným zástupcom.

A-6. Dane.

(1) Platby uvedené v rozpočte Klinického skúšania nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty (ďalej len "DPH"). Ak je príjemca platby registrovaným platcom DPH, a uhradenie DPH požaduje platná legislatíva, súčasťou faktúry musí byť príslušná sadzba DPH spolu s daňovým identifikačným číslom príjemcu platby. Pokiaľ sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH podľa platnej legislatívy, príjemca platby na faktúre DPH nezahrnie. V takom prípade sa na faktúre musí uviesť príslušná formulácia v súlade s platnou legislatívou.

(2) Príjemca platby berie na vedomie a súhlasí, že je výhradne zodpovedný za zaplatenie všetkých príspevkov a daní vyrušených zodpovedným úradom a týkajúcich sa alebo vymeraných podľa kompenzácie vyplatené príjemcovi platby v rámci tejto zmluvy. Spoločnosť CRO a zadávateľ nenesú zodpovednosť za zadržanie platby akýchkoľvek požadovaných preddavkov alebo daní. Príjemca platby preberá úplnú zodpovednosť za nahlásenie všetkých platieb prijatých v rámci tejto zmluvy príslušným daňovým úradom v súlade s platnou legislatívou.

itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Clinical Trial budget.

A-5. Final Payment. At the conclusion of the Clinical Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Center and/or Principal Investigator. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.

A-6. Taxes.

(1) Payments shown in Clinical Trial budget do not include value added tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.

A-7. Neúspešné skríniny. Za neúspešný skríniny sa považuje každý účastník skúšania, ktorý poskytol svoj súhlas s účasťou v skúšaní, ktorý však nesplnil kritériá skríninového vyšetrenia, a preto nie je vhodným kandidátom na zaradenie do Klinického skúšania (ďalej len "neúspešný skríniny"). Neúspešné skríniny (ak nejaké sú) budú preplatené na základe rozpočtu Klinického skúšania.

A-8. Nevyhnutné postupy. Prijemcovi platby budú uhradené výdavky na odôvodnené nevyhnutné návštevy a postupy, ktoré nepokrýva rozpočet Klinického skúšania. Platby za akékoľvek nevyhnutné postupy súvisiace s bezpečnosťou účastníka skúšania budú uhradené vo výške dohodnutej jednotkovej ceny z rozpočtu Klinického skúšania, ak je daná. Ak sa v rozpočte Klinického skúšania takáto jednotková cena nenachádza, príjemcu platby odškodní Centrum na základe skutočných nákladov, pričom bude potrebovať osobitnú faktúru s dokumentáciou potvrdzujúcou zdravotnú nevyhnutnosť postupu. Ak je to možné, bude potrebné získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa alebo spoločnosti CRO, inak sa takýto postup bude považovať za narušenie integrity Klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti účastníka Klinického skúšania. V takom prípade bude čo najskôr od vzniku takej skutočnosti nutné informovať zadávateľa.

A-9. Príjemca platby. Platby budú uhradené uvedenému príjemcovi platby na nižšie uvedenú adresu:

Payee Name / Meno príjemcu platby: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

Payee Address / Adresa príjemcu platby: Rastislavova 43, 041 90 Košice Slovak Republic / Slovenská republika

Payee Tax Identification Number / Daňové identifikačné číslo príjemcu platby: 202 114 1969

Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:

Bank Name / Názov banky: Štátna pokladnica

Bank Address / Adresa banky: Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovenská republika

Bank Account Number / Číslo účtu: 7000280550/8180

IBAN Number / IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550

SWIFT Code / BIC (kód Swift): SPSRSKBA

Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode: financna.uctaren@unlp.sk

Ak dôjde k zmene podrobností bankového účtu príjemcu platby, príjemca platby je povinný písomne informovať spoločnosť CRO. Žiadna zmena tejto zmluvy ale nie je potrebná.

A-10. Faktúry. Všetky faktúry musia byť vystavené a zaslané na nižšie uvedenú adresu:



A-7. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Clinical Trial ("Screen Failure"). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Clinical Trial budget.

A-8. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Clinical Trial budget. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Clinical Trial budget, if available, or if there is no such unit cost in Clinical Trial budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Center, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Clinical Trial or affect Clinical Trial subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.

A-9. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.

A-10. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

[REDACTED]

Všetky otázky súvisiace s platbami posielajte na e-mailovú adresu:

All payment related queries may be directed to:

[REDACTED]

Každá faktúra musí obsahovať: (1) Meno zadávateľa, (2) číslo protokolu, (3) projektový kód, (4) meno zodpovedného skúšajúceho, (5) sumár náhrady nákladov, ktoré budú vykonané v súlade s HÁRKOM FINANČNÝCH DOHOVOROV a (6) daňové identifikačné číslo, ak je príjemca platby registrovaný platca DPH alebo poznámku "uplatňuje sa mechanizmus preddavkov DPH", ak sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH.

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".

Príjemca platby nedostane žiadne platby za odôvodnené výdavky, ak príjemca platby nepredloží skutočnú kópiu faktúr a iných dokumentov jasne dokazujúcich, že také výdavky boli skutočné, odôvodnené a overiteľné, a že ich výška zodpovedá čiastke, ktorú príjemca žiada nahradiť.

Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

A. FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	A. HÁROK FINANČNÝCH DOHOVOROV
FINANCE SUMMARY BOX	TABUĽKA FINANČNÉHO SÚHRNU
Invoice Currency / Mena na faktúre: Payment Base / Platba založená na: Effective Date / Dátum nadobudnutia platnosti: CRO Contracting Entity / Zmluvný subjekt spoločnosti CRO:	EUR Procedure-based OR Visit-based / založené na procedúrach ALEBO založené na návštevách effective on the day following the day of publication of Agreement in the Central register of contracts maintained by the Office of the Government of the Slovak Republic / účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv vedenom Uradom vlády Slovenskej republiky Syneos Health UK Limited

Sponsor: / Zadávateľ: NeuroDerm Ltd.

Protocol Number: / Číslo protokolu: ND0612-317

A multicenter, randomized, active-controlled, double-blind, double-dummy, parallel group clinical trial, investigating the efficacy, safety, and tolerability of continuous subcutaneous ND0612 infusion in comparison to oral IR-LD/CD in subjects with Parkinson's disease experiencing motor fluctuations

Title: / Názov: (BouNDless) / Multicentrické, randomizované, aktívne kontrolované, dvojito zaslepené, dvojito maskované klinické skúšanie s paralelnými skupinami skúmajúce účinnosť, bezpečnosť a znášanlivosť kontinuálnej subkutánnej infúzie ND0612 v porovnaní s perorálnymi IR-LD/CD u účastníkov s Parkinsonovou chorobou s fluktuáciami motoriky (BouNDless)

Protocol Version: / Verzia protokolu: 2.1

Project: / Projekt: 7002106

Location: / Miesto: Slovensko/Slovakia

Overhead Percent: / Percento režijných nákladov: 15.00%

Currency: / Mena: EUR - Euro

Institution (Center): / Inštitúcia (Centrum): Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

Principal Investigator: / Hlavný skúšajúci: doc. MUDr. Matej Škorvanek, PhD.

Start-up fee / Počiatkový poplatok	600.00
------------------------------------	--------

600.00

[REDACTED]

1

□
