

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

• Georgi Krastev, MD, PhD having a place of business at Fakultná nemocnica Trnava, Slovak republic, (the "**Investigator**"), and

• Fakultná nemocnica Trnava, having a place of business at A. Žarnova 11, 917 08 Trnava, Slovak republic, represented by Vladislav Šrojta, JD, director (the "**Institution**"),

and

• Merck Healthcare KGaA, having a place of business at Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Germany ("Sponsor")

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

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

• MUDr. Georgi Krastev, PhD, s adresou Slovenská republika (ďalej „**skúšajúci**“) a

• Fakultná nemocnica Trnava, so sídlom A. Žarnova 11, 917 08 Trnava, Slovenská republika zastúpená JUDr. Vladislav Šrojta, riaditeľom (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**“) a

• Spoločnosťou Merck Healthcare KGaA, so sídlom na adrese Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Nemecko (ďalej „**zadávateľ**“)

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

Protocol Number:	MS700568_0158	Číslo protokolu:	MS700568_0158
Protocol Title:	"2-year follow-up study to assess cognition and health-related quality of life in participants with highly-active relapsing multiple sclerosis, having participated in the CLARIFY MS trial"	Názov protokolu:	Štúdia 2-ročného sledovania s cieľom posúdenia kognitívnych schopností a kvality života súvisiacej so zdravím u účastníkov s diagnózou vysokoaktívnej relapsujúcej sklerózy multiplex, ktorí sa zúčastnili na skúšaní CLARIFY MS
Protocol Date:	19 August 2020	Dátum protokolu:	19. augusta 2020
Sponsor:	Merck Healthcare KGaA	Zadávateľ:	Merck Healthcare KGaA
Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Investigator:	Georgi Krastev, MD	Skúšajúci:	MUDr. Georgi Krastev
Location where the study will be conducted:	Neurological department which is a division of the Institution	Miesto vedenia skúšania:	Neurologické oddelenie, ktoré je oddelením zdravotníckeho zariadenia
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject "Key Enrollment Date" below)	Kľúčový dátum zaraďovania:	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy pracoviska skúšania (ide o dátum, do ktorého pracovisko skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, „Kľúčový dátum zaraďovania“)

IEC	Ethics committee Fakultná nemocnica Trnava, so sídlo A. Žarnova 11, 917 08 Trnava, Slovakia	Nezávislá etická komisia zdravotníckeho zariadenia	Etická komisia Fakultná nemocnica Trnava, so sídlom A. Žarnova 11, 917 08 Trnava, Slovenská republika
-----	--	---	---

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

V tejto zmluve platia nasledujúce definície:

The Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site")

Pracovisko skúšania: zdravotnícke zariadenie a skúšajúci.

Applicable Data Protection Laws: The laws and regulations concerning the protection of personal data that are applicable to Sponsor including 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 and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC ("GDPR"), as well as any local laws or regulations concerning the protection of personal data that are applicable to the Site.

Platné právne predpisy o ochrane osobných údajov: právne predpisy a nariadenia týkajúce sa ochrany osobných údajov, ktoré sa vzťahujú na zadávateľa, vrátane Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (ďalej „GDPR“), ako aj všetky miestne právne predpisy alebo nariadenia týkajúce sa ochrany osobných údajov, ktoré sa vzťahujú na pracovisko skúšania.

Applicable Laws and Regulations: the international, regional, national, and local laws, regulations, competent authorities' decisions and guidelines, professional laws and rules, and industry codes governing the conduct of the Study or any other activity or interaction under this Agreement, which may include those of the countries where the Parties are located or where the activity or interaction takes place, including, without limitation, (i) Applicable Data Protection Laws and (ii) applicable national, regional or international GCPs (defined below).

Platné právne predpisy a nariadenia: medzinárodné, regionálne, národné a miestne právne predpisy, nariadenia, rozhodnutia a usmernenia kompetentných úradov, profesionálne zákony a pravidlá a priemyselné kódexy upravujúce vykonávanie skúšania alebo akejkoľvek inej činnosti alebo vzájomného pôsobenia podľa tejto zmluvy, ktoré môžu zahŕňať právne predpisy a nariadenia krajín, v ktorých sa nachádzajú zmluvné strany alebo v ktorých sa činnosť alebo vzájomné pôsobenie uskutočňuje, najmä (i) platné právne predpisy o ochrane údajov a (ii) platné národné, regionálne alebo medzinárodné zásady správnej klinickej praxe (SKP) (definované nižšie).

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

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

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official (defined below) position and being a party to this Agreement.

Zdvojená funkcia: súčasné vykonávanie funkcie štátneho predstaviteľa (definovanej nižšie) a zmluvnej strany tejto zmluvy.

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

Správna klinická prax: Harmonizovaná trojstranná smernica pre správnu klinickú prax Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek pre registráciu liekov na humánne použitie (ICH), ktorá sa môže priebežne meniť a dopĺňať a zásady definované

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

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

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

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

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

v Helsinskej deklarácii, ktoré môžu byť priebežne revidované.

Štátny predstaviteľ: každý funkcionár alebo zamestnanec vlády a každého ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každá osoba konajúca s oficiálnymi právomocami v mene vlády alebo ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každý funkcionár alebo zamestnanec spoločnosti alebo podniku v čiastočnom alebo úplnom štátnom vlastníctve; každý funkcionár alebo zamestnanec medzinárodnej verejnej organizácie, napr. Svetovej banky alebo Spojených národov; každý funkcionár alebo zamestnanec politickej strany alebo osoba konajúca s oficiálnou právomocou v mene politickej strany; a kandidát na politickú funkciu a každý lekár, lekárnik alebo iný zdravotník, ktorý pracuje pre nemocnicu, lekáreň alebo iné zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje vládny úrad, ministerstvo alebo odbor vlády.

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

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

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

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

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

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

Study Subject: an individual who participates in the Study.

RECITALS:

WHEREAS, Sponsor, together with its affiliates, is a research-based pharmaceutical company and is engaged in research and development of pharmaceutical products, including [product/API] already commercialized by Sponsor under the trade name Mavenclad® in the field of multiple sclerosis.

WHEREAS, IQVIA RDS AG ("IQVIA") is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include contracting with clinical research sites and performing payments on behalf of the Sponsor.

WHEREAS, DrugDev, an IQVIA affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study.

WHEREAS, Site is willing to conduct the Study and Sponsor requests the Site to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all Applicable Laws and Regulations. Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the US Foreign Corrupt Practices

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

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

Subjekt skúšania: osoba, ktorá sa zúčastňuje na skúšaní.

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

Zadávateľ je spolu so svojimi dcérskymi spoločnosťami výskumnou farmaceutickou spoločnosťou a zaoberá sa výskumom a vývojom farmaceutických produktov vrátane [produktu/účinnnej farmaceutickej látky], ktorý zadávateľ už komerčne ponúka pod obchodným názvom Mavenclad® v oblasti liečby sklerózy multiplex.

Spoločnosť IQVIA RDS AG („IQVIA“) poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi IQVIA a zadávateľom. Medzi služby poskytované IQVIA patrí uzatváranie zmlúv s pracoviskami skúšania a vykonávanie platieb v mene zadávateľa. DrugDev, dcérska spoločnosť IQVIA, bude spravovať poukazovanie platieb z bankového účtu spoločnosti IQVIA RDS Inc. príjemcoví platieb (definovanému nižšie) za toto skúšanie.

Pracovisko skúšania je ochotné vykonať toto skúšanie a zadávateľ žiada pracovisko skúšania o vykonanie tohto skúšania.

ZMLUVNÉ STRANY sa dohodli na nasledujúcom:

1. VEDENIE SKÚŠANIA

1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

Pracovisko skúšania sa zaväzuje, že spolu s personálom skúšania vykoná skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými právnymi predpismi a nariadeniami. Pracovisko skúšania a personál skúšania berú na vedomie, že IQVIA, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia

Act (ii) the UK Bribery Act; and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2. Consent to participate in the Study and information on the processing of personal data

The Site shall obtain from each Study Subject prior written consent to participate in the Study. Further information to the Study Subject on the processing of personal data for the conduct of the Study is published on the website of the Institution: www.fnnt.sk.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction:

Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws, and Regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or its designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and
- iii. retain the Medical Records and Study Data for a minimum of twenty (20) years from the Site's close-out visit or for the duration required by Applicable Laws and Regulations, whichever is longer. In

dodržiavať ustanovenia (i) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických (FCPA), (ii) Protikorupčného zákona Veľkej Británie a (iii) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

1.2. Súhlas s účasťou na skúšaní a informácie o spracúvaní osobných údajov

Pracovisko skúšania získa od každého subjektu skúšania predchádzajúci písomný súhlas s účasťou na skúšaní. Bližšie informácie subjektom skúšania o spracúvaní osobných údajov na vykonávanie skúšania sú zverejnené na webovej stránke zdravotníckeho zariadenia: www.fnnt.sk.

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia:

Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlenný, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.

Povinnosťou pracoviska skúšania je:

- I. viesť a uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia, vhodných pre daný druh údajov a v súlade s platnými právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;
- II. chrániť zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Ak to zadávateľ bude požadovať, pracovisko skúšania zašle údaje skúšania s použitím elektronického systému poskytnutého zadávateľom alebo jeho povereným zástupcom a dodrží pri tom pokyny zadávateľa pre vkladanie (zápis) údajov do elektronického systému. Pracovisko skúšania zabráni neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že bude zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečí, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti. Skúšajúci sa zaväzuje zhromaždiť všetky údaje skúšania a zdravotné záznamy pred ich zapísaním do CRF. Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlenné odosielanie CRF;
- iii. uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania na minimálne dvadsať (20) rokov od návštevy pri uzatvorení pracoviska skúšania alebo na obdobie požadované platnými právnymi

compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify the Institution in writing if the Medical Records and Study Data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. If the minimum retention period is completed and Institution has not been notified by Sponsor otherwise, Institution shall contact Sponsor through the email address archive@merckgroup.com and comply with any instruction from Sponsor to transfer the Medical Records and Study Data, duly sealed, to a third party appointed by Sponsor at Sponsor's expense. If Institution does not receive a response from Sponsor after sixty (60) days from the date the email was sent, Institution is allowed to destroy the Medical Records and Study Data. In case Institution will be closed or no longer available for record retention for any reason, Institution must notify Sponsor in writing at least sixty (60) days in advance and perform any instruction to transfer the Medical Records and Study Data as provided by Sponsor. Any inquiries or requests regarding record retention can be sent at any time during the retention period to the email address archive@merckgroup.com, but in no circumstance shall Institution be allowed to destroy or the Medical Records and Study Data before the minimum retention period unless Institution receives express written instruction from Sponsor in this regard or does not receive a response from Sponsor within the meaning of this article 1.3.1 (iii).

If the Investigator leaves the Institution, then responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with Applicable Laws and Regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this

predpismi a nariadeniami, podľa toho, čo potrvá dlhšie. V súlade s povinnosťami zadávateľa podľa ICH GCP zadávateľ písomne oznámi zdravotníckemu zariadeniu, ak zdravotné záznamy a údaje skúšania už nie sú potrebné pred ukončením minimálneho obdobia uchovávania dohodnutom v tejto zmluve. Ak minimálna doba uchovávania údajov uplynula a zadávateľ neoznámil zdravotníckemu zariadeniu inak, zdravotnícke zariadenie sa skontaktuje so zadávateľom prostredníctvom e-mailovej adresy archive@merckgroup.com a dodrží všetky pokyny od zadávateľa na prenos zdravotných záznamov a údajov skúšania, riadne zapečatených, na tretiu stranu vymenovanú zadávateľom na náklady zadávateľa. Ak zdravotnícke zariadenie nedostane odpoveď od zadávateľa po šesťdesiatich (60) dňoch odo dňa odoslania e-mailu, zdravotnícke zariadenie môže zdravotné záznamy a údaje skúšania zlikvidovať. V prípade, že zdravotnícke zariadenie bude z akéhokoľvek dôvodu zatvorené alebo už nebude k dispozícii na uchovávanie údajov, musí písomne informovať zadávateľa najmenej šesťdesiat (60) dní vopred a splniť všetky pokyny poskytnuté zadávateľom na prenos zdravotných záznamov a údajov skúšania. Akékoľvek otázky alebo žiadosti týkajúce sa uchovávania záznamov sa môžu zaslať kedykoľvek počas obdobia uchovávania na e-mailovú adresu archive@merckgroup.com, zdravotnícke zariadenie však za žiadnych okolností nesmie zdravotné záznamy a údaje skúšania zlikvidovať pred uplynutím minimálneho obdobia uchovávania, pokiaľ zdravotnícke zariadenie v tejto súvislosti nedostane výslovný písomný pokyn od zadávateľa, alebo nedostane odpoveď od zadávateľa v zmysle tohto článku 1.3.1 (iii).

Ak skúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odíde, zodpovednosť za uchovávanie zdravotných záznamov a údajov skúšania sa určí v súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami, v žiadnom prípade to však zdravotnícke zariadenie nezavaruje jeho

Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

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

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

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and its representatives and designees reasonable access to Site's facilities to Medical Records and Study Data as well as to any other documents and documentation so as to permit Sponsor and its representatives and designees to monitor the Study and compliance with this Agreement.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data to the extent pursuant to Act 576/2004 Coll. on health care, services related to the provision of health care and on amendments to certain laws, as amended.

The Site agrees to cooperate with the representatives of Sponsor, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not

povinnosti uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania podľa tejto zmluvy.

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto postupujú zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie). V prípade pochybností, údaje skúšania zostávajú jediným a výhradným vlastníctvom zadávateľa, alebo strany, ktorá bude určená zadávateľom.

Ak to pripúšťajú platné právne predpisy a nariadenia, zadávateľ je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek („vzorky“). Pracovisko skúšania bude zhromažďovať, uchovávať, analyzovať a užívať tieto vzorky výhradne v súlade s protokolom a v rozsahu informovaného súhlasu. Po skončení alebo predčasnom ukončení skúšania, alebo skôr na základe požiadavky zadávateľa, má pracovisko skúšania podľa pokynov zadávateľa, buď vrátiť všetky vzorky zadávateľovi, alebo znehodnotiť vzorky podľa pokynov zadávateľa v súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami.

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Pracovisko skúšania poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania zadávateľovi na ich použitie zadávateľom. Pracovisko skúšania poskytne zadávateľovi a jeho zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi a jeho zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania a dodržiavanie tejto zmluvy.

Pracovisko skúšania poskytne kontrolným úradom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania a umožní im robiť si z nich kópie v rozsahu podľa zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Pracovisko skúšania sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia pracoviska

harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site shall immediately notify Sponsor of, and provide Sponsor copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. The Site shall provide Sponsor with a copy of any inspection report pertaining to the services provided under this Agreement. Site shall allow Sponsor the opportunity to comment on any responses concerning Sponsor's studies prior to their submission to the governmental or regulatory authority and to receive a copy of the final submitted response.

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

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

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to comply with the local product label of use or other approved documents in accordance with Applicable Laws and Regulations, to ensure that all informed consent requirements are met, to ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and IRBs or IECs are obtained, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other

skúšania nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriaznivé pracovné prostredie.

Pracovisko skúšania bude zadávateľ a okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich zadávateľovi kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä o požiadavkách na inšpekciu priestorov pracoviska skúšania, a umožní zástupcom zadávateľa, aby sa takýchto inšpekcií zúčastnili. Pracovisko skúšania vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne také dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované. Pracovisko skúšania poskytne zadávateľovi kópiu každej správy o inšpekcii týkajúcej sa služieb poskytovaných podľa tejto zmluvy. Pracovisko skúšania umožní zadávateľovi vyjadriť sa k akýmkoľvek odpovediam týkajúcim sa skúšaní zadávateľa pred ich odoslaním štátnemu alebo kontrolnému úradu a získať kópiu konečnej odoslanej odpovede.

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

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

1.4. Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci zodpovedá za vedenie skúšania v zdravotníckom zariadení. To zahŕňa najmä povinnosť skúšajúceho dodržiavať miestny návod na použitie produktu alebo iné schválené dokumenty v súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami, zabezpečiť, aby informovaný súhlas splňal všetky požiadavky, zabezpečiť získanie všetkých požadovaných posudkov a schválení od príslušných kontrolných úradov a nezávislých etických komisií a skontrolovať všetky CRF, aby zaistil ich správnosť a úplnosť.

Skúšajúci sa zaväzuje poskytnúť písomné vyhlásenie, v ktorom odhalí svoje prípadné

interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Sponsor's product.

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

1.5 Replacement of Investigator

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

1.6 Trial Results Summary ("TRS")

At the end of the Study, approximately twelve (12) months after the last Study Subject last visit for the overall Study, Sponsor will develop a summary of the Study results to be shared with the Study Subjects. The TRS will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the Site to confirm the number of copies required and translations. Based on the information provided by the Site, Sponsor directly or through a third party vendor will mail the TRS to the Site or provide the link to the public website where the TRS will be located. The Site or designee will be responsible to mail the TRS or provide the link, to the Study Subject or provide it to the Study Subject directly, if applicable.

1.7. Adverse Events

The Site shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable Laws and Regulations. The Site has to undertake all efforts to support Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events in a timely manner, for serious adverse events immediately within twenty-four (24) hours. The Site shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its independent IRB/IEC of the Institution reporting obligations. The Sponsor is responsible for any reporting obligations as marketing authorization holder towards national competent authorities, in accordance with Applicable Laws and Regulations.

ekonomické alebo iné záujmy v súvislosti so skúšaním alebo produktom zadávateľa.

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

1.5. Nahradenie skúšajúceho

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

1.6. Súhrn výsledkov skúšania

Na konci skúšania, približne dvanásť (12) mesiacov od poslednej návštevy posledného subjektu skúšania pre celkové skúšanie, zadávateľ vypracuje súhrn výsledkov skúšania, ktorý poskytne subjektom skúšania. V súhrne výsledkov skúšania sa uvedú odborné výsledky v jednoduchých a ľahko zrozumiteľných pojmoch. Zadávatel' sa poradí s pracoviskom skúšania, aby si potvrdil počet požadovaných kópií a prekladov. Na základe informácií poskytnutých pracoviskom skúšania, zadávateľ priamo alebo prostredníctvom externého dodávateľa pošle súhrn výsledkov skúšania pracovisku skúšania alebo poskytne odkaz na verejnú webovú stránku, kde sa súhrn výsledkov skúšania bude nachádzať. Pracovisko skúšania alebo jeho zástupca budú zodpovedné za zaslanie súhrnu výsledkov skúšania alebo poskytnutie odkazu subjektu skúšania, alebo v prípade potreby poskytnutie súhrnu priamo subjektu skúšania.

1.7. Nežiaduce udalosti

Pracovisko skúšania bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov a nariadení. Pracovisko skúšania musí vynaložiť maximálnu snahu, aby zadávateľa podporilo v jeho úsilí včas prešetriť akékoľvek nežiaduce udalosti, v prípade závažných nežiaducich udalostí okamžite do dvadsiatich štyroch (24) hodín. Pracovisko skúšania bude so zadávateľom spolupracovať v jeho úsilí ďalej sledovať priebeh všetkých nežiaducich udalostí. Pracovisko skúšania dodrží svoju oznamovaciu povinnosť voči nezávislej etickej komisii zdravotníckeho zariadenia. Zadávatel' ako držiteľ rozhodnutia o registrácii je zodpovedný za všetky oznamovacie povinnosti voči zodpovedným

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

1.8. Use and Return of Equipment

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

1.9. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Investigator has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 14 "Term & Termination" Sponsor has the right to limit enrollment at any time.

1.10 Report of Serious Breaches

Site acknowledges that the European Medicines Agency – EMA Guideline for the notification of serious breaches of the clinical trial protocol sets an obligation for Sponsor to report serious breaches to European authorities within seven (7) days of Sponsor or its contractor's awareness of such serious breach. For the purposes of such Guidelines, a "serious breach" means a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the Study.

To enable Sponsor to comply with its legal obligations, Site agrees to report any serious breach to Sponsor as soon as practically possible, but in any circumstance no later than within forty-eight (48) hours of its awareness that a serious breach has occurred. Site also agrees to provide any follow up information to the initial report which might be requested from Sponsor.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site and site team member in compliance

MerckAlliance_Slovakia_CTA_16March2020
CONFIDENTIAL

Page 10 of 39

národným úradom podľa platných právnych predpisov a nariadení.

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

1.8. Použitie a vrátenie vybavenia

Všetko vybavenie a materiál ostáva výhradným a výlučným vlastníctvom zadávateľa. Na pokyn zadávateľa pracovisko skúšania vráti, zlikviduje alebo daruje všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom na použitie v skúšaní.

1.9. Kľúčový dátum zaraďovania

Pracovisko skúšania berie na vedomie a súhlasí, že ak skúšajúci do kľúčového dátumu zaraďovania nezaradí do skúšania aspoň jeden (1) subjekt, zadávateľ môže túto zmluvu vypovedať podľa článku 14 „Doba platnosti a vypovedanie“. Zadávateľ má právo kedykoľvek obmedziť zaraďovanie pacientov.

1.10. Hlásenie závažných porušení

Pracovisko skúšania berie na vedomie, že usmernenie Európskej liekovej agentúry (EMA) týkajúce sa oznamovania závažných porušení klinického skúšania ukladá zadávateľovi povinnosť nahlasovať závažné porušenia európskym úradom do siedmich (7) dní od zistenia takéhoto závažného porušenia zadávateľom alebo jeho dodávateľom. Na účely týchto usmernení „závažné porušenie“ znamená také porušenie, ktoré môže významne ovplyvniť bezpečnosť a práva subjektu alebo spoľahlivosť a preukaznosť údajov získaných v skúšaní.

Aby si zadávateľ mohol splniť svoje zákonné povinnosti, pracovisko skúšania súhlasí s tým, že oznámi akékoľvek závažné porušenie zadávateľovi najskôr, ako to bude prakticky možné, za každých okolností však najneskôr do štyridsaťosem (48) hodín od zistenia, že došlo k závažnému porušeniu. Pracovisko skúšania tiež súhlasí s tým, že poskytne akékoľvek následné informácie k pôvodnej správe, ktoré by mohli byť požadované od zadávateľa.

2. PLATBY

Ako protiplnenie za riadne vykonanie skúšania pracoviskom skúšania a personálom skúšania v

MerckAlliance_Slovakia_CTA_16March2020

DOVERNE
Strana 10 z 39

with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A of Agreement, with the last payment being made after the Site and site team members completes all its obligations hereunder, and Sponsor has received all properly completed CRFs and, if Sponsor requests, all other Confidential Information (as defined below).

DrugDev will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Attachment A of the Agreement.

The relevant parts of the Institution's and Investigators fees will be paid separately by the Sponsor to their separate individual bank accounts.

Institution and Investigator shall not be entitled to any remuneration or compensation other than those specified in this Agreement or Attachment A of this Agreement, unless approved in writing in advance by the Sponsor

3. CONFIDENTIALITY

3.1. Definition

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

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution or any of its personnel;
- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources

súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v Prílohe A zmluvy, pričom posledná platba sa poukáže potom, čo si pracovisko skúšania a personál skúšania splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a zadávateľ dostane všetky riadne vyplnené CRF, a ak to bude požadovať, aj všetky ostatné dôverné informácie (definované nižšie).

Pokiaľ sa nedohodne inak, bude za preberanie faktúr pracoviska skúšania a spracovanie platieb zodpovedať spoločnosť DrugDev. Všetky otázky týkajúce sa faktúr pracoviska skúšania alebo platieb sa majú adresovať spoločnosti DrugDev na kontaktné údaje uvedené v Prílohe A zmluvy.

Príslušné časti odmien zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu budú zadávateľom vyplatené oddelene na ich oddelené individuálne bankové účty.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto zmluve alebo v Prílohe A zmluvy, ibaže ich vopred písomne schváli zadávateľ.

3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

3.1. Definícia

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

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

- I. ako možno preukázať dokumentáciou, sa stali verejne známymi pred odovzdaním zadávateľom alebo po ňom, inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním pripísateľným zdravotníckemu zariadeniu alebo jeho personálu;
- II. ako možno preukázať dokumentáciou, zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál mal pred ich odovzdaním zadávateľom z iných zdrojov,

- other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Institution or any of its personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2. Obligations

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

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

To protect Confidential Information, Site agrees to:

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

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

3.3. Compelled Disclosure

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

ktoré nemali voči zadávateľovi povinnosť zachovania ich utajenia;

iii. ako možno preukázať dokumentáciou, nezávisle vytvorilo zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál; alebo

iv. je povolené odovzdávať na základe písomného povolenia zadávateľa.

3.2. Povinnosti

Pracovisko skúšania a jeho personál, vrátane personálu skúšania nesmú:

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

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa pracovisko skúšania:

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

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

3.3. Vynútené odovzdanie

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

3.4. Return or Destruction

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

3.5. Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1. Pre-existing Intellectual Property

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

4.2. Inventions

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

4.3. Assignment of Inventions

Site shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, hereby assigns to Sponsor (or a Sponsor affiliate appointed by Sponsor) all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Site shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's (or Sponsor's

požadovať, aby sa s týmito informáciami zaobchádzalo ako s dôvernými.

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

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

3.5. Pretrvanie

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

4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

4.1. Existujúce duševné vlastníctvo

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

4.2. Vynálezy

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

4.3. Postúpenie vynálezov

Pracovisko skúšania odovzdá a zabezpečí, aby aj jeho personál odovzdal všetky vynálezy zadávateľovi urýchlene, v plnej miere a v písomnej forme a zdravotnícke zariadenie vo svojom mene a v mene svojho personálu týmto postupuje zadávateľovi (alebo dcérskej spoločnosti menovanej zadávateľom) všetky svoje práva, nároky a záujmy vo všetkých vynálezoch, vrátane všetkých patentov, autorských práv alebo iných práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých a všetky práva na súdne stíhanie a žalovanie všetkých škôd a všetkého prospechu, ktorý vznikne na základe minulého alebo súčasného porušenia týchto práv. Pracovisko skúšania bude so

appointed affiliate's) ownership rights in
Inventions.

4.4. Patent Prosecution

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

4.5. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1. Publication and Public Disclosure

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

email address:

MedicalCommunication@merckgroup.com

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

žadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre žadávateľa (alebo dcérsku spoločnosť menovanú žadávateľom) na zabezpečenie a udržanie si vlastníckych práv na všetky vynálezy.

4.4. Právna ochrana patentov

Pracovisko skúšania bude so žadávateľom (alebo dcérskou spoločnosťou menovanou žadávateľom) na jeho náklady spolupracovať pri príprave, podávaní, súdnom stíhaní a udržiavaní všetkých žiadostí o patent a patentov na vynálezy.

4.5. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 4 „Duševné vlastníctvo“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

5.1. Publikovanie a zverejnenie

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

e-mailovú adresu:

MedicalCommunication @merckgroup.com

na posúdenie najmenej 60 (šesťdesiat) dní pred predložením takejto navrhovanej publikácie vydavateľovi alebo začiatkom takejto navrhovanej prezentácie. Do šesťdesiatich (60) dní od ich prevzatia žadávateľ písomne upovedomí zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho (podľa okolností) o všetkých informáciách v týchto publikáciách alebo prezentáciách, ktoré sú dôvernými informáciami (inými než údaje skúšania) alebo ktoré môžu

Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2. Multi-Center Publications

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

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

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

znižit' dostupnosť patentovej ochrany vynálezov. Zadávateľ má právo požiadať zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) o odstránenie konkrétne zistených dôverných informácií (iných než údaje skúšania) alebo odloženie navrhovanej publikácie alebo prezentácie o ďalších šesťdesiat (60) dní, aby mohol zadávateľ žiadať o patentovú ochranu vynálezov.

5.2. Multicentrické publikácie

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

5.3. Dôvernoscť nepublikovaných údajov

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

5.4. Media Contacts

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

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

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

5.6. Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1. Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and site team member may be called upon to provide personal data as defined in Applicable Data Protection Laws.

This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. Sponsor, its affiliates or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process such personal data of the Investigator, the Study Staff or other relevant Institution personnel ("Personnel") for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials;

prezentáciách alebo iným spôsobom v súlade s článkom 5.1 alebo 5.2.

5.4. Kontakt s médiami

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

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

Ziadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany ani názov IQVIA v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia; zadávateľ však môže používať názov pracoviska skúšania v publikáciách zo skúšania a v mediálnej komunikácii, vrátane webových stránok venovaných klinickým skúšaniam a tlačových oznámení o skúšaní. Zadávatel zaregistruje skúšanie vo verejnom registri klinických skúšaní v súlade s platnými právnymi predpismi a zverejní správu z výsledkov skúšania v takom termíne a rozsahu, v akom to požadujú platné právne predpisy.

5.6. Pretrvanie

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

6. OSOBNÉ ÚDAJE

6.1. Osobné údaje

Pred zahájením skúšania a v jeho priebehu môžu byť skúšajúci a personál skúšania vyzvaní, aby poskytli svoje osobné údaje, definované v platných právnych predpisoch o ochrane údajov.

Medzi takéto osobné údaje môžu patriť mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a odborná kvalifikácia, publikácie, životopisy, údaje o vzdelaní, informácie o možnom konflikte záujmov spôsobenom zdvojenou funkciou a o platbách poukazovaných príjemcovi platieb podľa tejto zmluvy. Zadávatel, jeho dcérske spoločnosti alebo spolupracujúce strany a zástupcovia pracujúci so zadávateľom budú takéto osobné údaje skúšajúceho, personálu skúšania alebo iného príslušného personálu zdravotníckeho

- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, and its agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of European Medicines Agency (EMA) and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials;
- (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and
- (vii) anti-corruption compliance.

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

Before providing personal data from Personnel to Sponsor, Institution shall provide its Personnel with the information required about processing by Sponsor so that Sponsor complies with its information requirements under Applicable Data Protection Laws towards Personnel. To this end, Institution can use the template attached as Attachment B.

For purposes of Section 6.1(iv), Institution shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel that is eligible to be published if consent is legally required by Applicable Data Protection Laws. Personnel can provide their consent by signing Attachment C. Institution shall inform Sponsor which eligible Personnel did not provide its consent and shall provide a copy of obtained consents. Institution shall

zariadenia spracúvať (ďalej „personál“) na nasledujúce účely:

- (i) vedenie klinických skúšaní,
- (ii) preverovanie štátnymi alebo kontrolnými úradmi, zadávateľom, a jeho zástupcami a dcérskymi spoločnosťami,
- (iii) plnenie právnych predpisov a požiadaviek kontrolných úradov,
- (iv) publikovanie na internetovej stránke www.clinicaltrials.gov, na ďalších verejných internetových stránkach a verejných portáloch pre klinické dokumenty Európskej liekovej agentúry (EMA) a iných príslušných úradov, ktoré poskytujú informácie o klinických skúšaníach a zúčastnených skúšajúcich a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania,
- (v) uloženie v databázach pre uľahčenie výberu skúšajúcich do budúcich skúšaní,
- (vi) odovzdávanie správ zo skúšania a iných dokumentov skúšania tretím stranám na výskumné účely v súlade s povinnosťami týkajúcimi sa zodpovedného odovzdávania údajov a transparentnosti,
- (vii) dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov.

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

Skôr než sa osobné údaje personálu poskytnú zadávateľovi, zdravotnícke zariadenie poskytne personálu potrebné informácie o spracúvaní osobných údajov zadávateľom, aby zadávateľ dodržal voči personálu požiadavky týkajúce sa informovania podľa platných právnych predpisov o ochrane osobných údajov. Na tento účel zdravotnícke zariadenie použije vzor pripojený ako Príloha B zmluvy.

Na účely uvedené v časti 6.1 (iv), (v) a (vi) zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na získanie súhlasu personálu spĺňajúceho podmienky na zverejnenie, ak súhlas zákonne požadujú platné právne predpisy. Personál poskytne svoj súhlas podpísaním Prílohy C.

provide a copy of provided consents to Sponsor upon request of Sponsor.

6.2. Compliance with Data Protection Laws

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

6.3. Data Controller of Study Team Member Personal Data

The Sponsor shall be the data controller for Personnel personal data.

6.4. Survival

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

7. INDEMNIFICATION

The Site shall promptly notify Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to treatment in the Study and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the costs of the immediate medical treatment of a Study Subject who sustains physical illness or injury as a direct result of the treatment of such Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement.

Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement or breaches of personal data protection obligations under this Agreement, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) willful misconduct of the Institution, Site, Investigator or any of study team

Zdravotnícke zariadenie bude informovať zadávateľa a o tom, ktorý personál spĺňajúci podmienky neposkytol svoj súhlas a na požiadanie zadávateľa poskytne zadávateľovi kópiu poskytnutých súhlasov.

6.2. Dodržiavanie právnych predpisov o ochrane údajov

Zmluvné strany musia pri spracúvaní osobných údajov v súvislosti s touto zmluvou za každých okolností dodržiavať platné právne predpisy o ochrane osobných údajov.

6.3. Prevádzkovateľ osobných údajov člena tímu skúšania

Prevádzkovateľom osobných údajov personálu je zadávateľ.

6.4. Pretrvanie

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

7. NÁHRADA ŠKODY

Pracovisko skúšania bude zadávateľom urýchlene písomne informovať o každom vznesenom nároku na odškodnenie choroby alebo ujmy na zdraví skutočne alebo údajne spôsobenej liečbou v skúšaní a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

Zadávateľ uhradí zdravotníckemu zariadeniu neodkladnú medicínsku liečbu subjektu skúšania, ktorý utrpel chorobu alebo ujmu na zdraví ako priamy dôsledok liečby v súlade s ustanoveniami protokolu a tejto zmluvy.

Zadávateľ odškodní zdravotnícke zariadenie za akúkoľvek zodpovednosť alebo stratu vyplývajúcu z rozhodnutia, alebo nároku proti nemu, ktorá vznikne na základe choroby, ujmy na zdraví alebo smrti subjektu skúšania ako priamy dôsledok liečby subjektu skúšania v súlade s podmienkami stanovenými v protokole a tejto zmluve, alebo porušenia povinností týkajúcich sa ochrany osobných údajov podľa tejto zmluvy, s výnimkou prípadov, kedy takúto nežiaducu udalosť, chorobu alebo ujmu na zdraví spôsobí:

- a) úmyselné pochybenie zdravotníckeho zariadenia, pracoviska skúšania, skúšajúceho alebo kohokoľvek zo študijného tímu

b) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

b) nedodržanie primeraných pokynov skúšajúceho, týkajúcich sa požiadaviek skúšania, zo strany subjektu skúšania.

Institution agrees to indemnify and hold harmless the Sponsor from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of a breach of personal data protection obligations under this Agreement and the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje odškodniť zadávateľa voči akejkoľvek zodpovednosti alebo strate, vyplývajúcej z rozhodnutí alebo nárokov voči nemu, ktoré vzniknú na základe porušenia povinností týkajúcich sa ochrany osobných údajov podľa tejto zmluvy a choroby, ujmy na zdraví alebo smrti subjektu skúšania z dôvodov (i) nedodržania podmienok protokolu a tejto zmluvy zo strany zdravotníckeho zariadenia, zdravotnícke zariadenie však nemá povinnosť odškodniť nároky z rozhodnutí a nároky vyplývajúce z neobstarávania a úmyselného pochybenia zadávateľa, jeho predstaviteľov, zástupcov alebo zamestnancov a nárokov krytých poistením.

The Sponsor declares the conclusion of an insurance contract against liability of the Institution for damage that may be caused to the Study Subject.

Zadávateľ má uzatvorenú zmluvu o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania.

7.1 SURVIVAL

This Section 7 "Indemnification" shall survive termination or expiration of this Agreement.

7.1 PRETRVANIE

Platnosť tohto článku 7 „Náhrada škody“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

8. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Sponsor shall not be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

8. NÁSLEDNÉ ŠKODY

Zadávateľ neručí pracovisku skúšania za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody, ani pracovisko skúšania neručí zadávateľovi za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody.

8.1 SURVIVAL

This Section 8 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8.1 PRETRVANIE

Platnosť tohto článku 8 „Následné škody“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

9. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's or Investigator's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Sponsor immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

9. VYLÚČENIE

Pracovisko skúšania vyhlasuje a zaručuje, že zdravotnícke zariadenie, skúšajúci, ani žiadni ich zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie v zdravotníckom zariadení, neboli vylúčené, diskvalifikované a nebol im udelený zákaz činnosti pri vykonávaní klinických skúšaní, ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v akejkoľvek krajine a pracovisko skúšania bude zadávateľa okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie,

9.1 SURVIVAL

This Section 9 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

10. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Site acknowledges and agrees that Sponsor may publicly disclose payments and transfers of value to Site if required by Applicable Laws and Regulations. Site agrees to the public disclosure by Sponsor of information concerning any payments or transfers of value made, directly or indirectly, to Site under this Agreement. Disclosure may consist of aggregate payments, dates, and purposes (without disclosing names of individuals) or specific payments, dates, purposes, and names of individuals.

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

Sponsor may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and site member.

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

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

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

10.1 SURVIVAL

This Section 10 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

9.1 PRETRVANIE

Platnosť tohto článku 9 „Vylúčenie“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

10. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

Pracovisko skúšania potvrdzuje a akceptuje, že zadávateľ môže zverejniť platby a prevody aktív určené pre pracovisko skúšania, ak to požadujú platné právne predpisy a nariadenia. Pracovisko skúšania akceptuje, že zadávateľ môže zverejniť informácie týkajúce sa všetkých platieb alebo prevodov aktív, priamo alebo nepriamo poukázaných pracovisku skúšania podľa tejto zmluvy. Zverejnenie môže obsahovať úhrnné platby, dátumy a platobné účely (bez zverejnenia mien osôb) alebo konkrétne platby, dátumy, platobné účely a mená osôb.

Na požiadanie zadávateľa sa pracovisko skúšania zaväzuje urýchlene odovzdať zadávateľovi finančné priznanie a prehlásenie o konflikte záujmov za každého uvedeného alebo identifikovaného skúšajúceho alebo personál skúšania, priamo zapojeného do liečby alebo vyhodnocovania subjektov skúšania, vyplnené a podpísané týmito skúšajúcimi alebo personál skúšania, kde budú uvedené všetky relevantné finančné záujmy týchto skúšajúcich alebo personál skúšania ako aj ich manželských partnerov a vyživovaných detí.

Ak zadávateľ nedostane vyplnené finančné priznanie za každého skúšajúceho a personál skúšania, môže odmietnuť poukázať platby za skúšanie.

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

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

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

10.1 PRETRVANIE

Platnosť tohto článku 10 „Finančné priznania a konflikt záujmov“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

11. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD

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

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

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

12. COMPLIANCE OBLIGATIONS

Sponsor intends to conduct its business in accordance with environmental, labor and social standards and to abide by the standards set forth in the Merck Code of Conduct and the Merck Human Rights Charter (available at <http://www.merckgroup.com>). Site shall comply, and shall ensure that its subcontractors comply, with reasonably comparable environmental, labor and social standards. Site further acknowledges and ensures that Site and its subcontractors are familiar with the provisions of the applicable local bribery and corruption laws, and shall not take or permit any action that will either constitute a violation under, or cause Sponsor to be in violation of any Applicable Laws and Regulations, or the Sponsor's Code of Conduct or the Sponsor's Human Rights Charter (collectively, "Improper Conduct"). If Institution or Investigator discovers, after a reasonable opportunity to conduct an appropriate review or investigation, the occurrence or non-occurrence of any event that a reasonable person would consider a probable material breach of any of Institution and Investigator's obligations under this Section 12 "Compliance Obligations" (a "Compliance Event"), Institution or Investigator shall promptly notify Sponsor in writing of such Compliance Event and

11. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

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

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

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

12. POVINNOSTI TÝKAJÚCE SA DODRŽIAVANIA

PREDPISOV

Zadávateľ má v úmysle vykonávať svoju obchodnú činnosť v súlade s environmentálnymi, pracovnými a sociálnymi normami a dodržiavať normy uvedené v Kódexe správania spoločnosti Merck a Charte ľudských práv spoločnosti Merck (k dispozícii na adrese <http://www.merckgroup.com>). Pracovisko skúšania bude dodržiavať primerane porovnateľné environmentálne, pracovné a sociálne normy. Pracovisko skúšania ďalej potvrdzuje a zaručuje, že ono samo a jeho subdodávateľia sa oboznámilo s ustanoveniami platných miestnych právnych predpisov namierených proti úplatkárstvu a korupcii, a že nepodniknú ani nepovolí žiadne kroky, ktoré budú predstavovať porušenie, alebo spôsobia, že zadávateľ poruší ustanovenia akýchkoľvek platných právnych predpisov a nariadení, Kódex správania zadávateľa alebo Chartu ľudských práv zadávateľa (ďalej spoločne "nezákonné konanie"). Ak zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci potom, ako mali možnosť záležitosť primerane preskúmať alebo vyšetriť, zistia, že došlo alebo nedošlo k nejakej udalosti, ktorú možno oprávnené považovať za pravdepodobné závažné porušenie niektorej z povinností zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho podľa tejto časti 12, "Povinnosti týkajúce sa dodržiavania predpisov" (ďalej "udalosť")

the measures Institution and Investigator have and intend to take to remedy such Compliance Event and to prevent its recurrence.

In addition to any other rights Sponsor may have under this Agreement, if Site notifies Sponsor of, or Sponsor otherwise has a reasonable suspicion of, the occurrence of Improper Conduct, Sponsor may inspect or have inspected by an independent auditor the premises, books and records of Site relevant to Improper Conduct for the purpose of ensuring compliance by Site of its obligations under this Section 12 "Compliance Obligations."

Should Sponsor gain sufficient evidence that Investigator or his/her subcontractors are in breach of the foregoing, Sponsor, in addition to any other rights Sponsor may have under this Agreement, at law, or in equity, may terminate this Agreement immediately by written notice to Institution and Investigator

13. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

Sponsor shall not be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

14. TERM & TERMINATION

14.1. Term

This Agreement shall enter into force on the date on which it is last signed by the parties (the "Validity Date") and become effective on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts of the Office of the Government of the Slovak Republic. The Agreement shall be published by Institution (the "Effective Date") and shall remain valid and effective until completion or until terminated in accordance with this Section 14 "Term & Termination".

14.2. Termination

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

Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination

nedodržania predpisov"), bude zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci bezodkladne písomne informovať zadávateľa o takejto udalosti a opatreniach, ktoré majú v úmysle prijať na jej nápravu a zabránenie jej opakovaniu.

Okrem iných práv, ktoré môže zadávateľ podľa tejto zmluvy, ak bude pracovisko skúšania informovať zadávateľa, že došlo k nejakému nezákonnému konaniu, alebo ak na to bude mať zadávateľ inak odôvodnené podozrenie, zadávateľ môže skontrolovať alebo nechať nezávislého audítora skontrolovať priestory, účtovné knihy a záznamy pracoviska skúšania, súvisiace s nezákonným konaním, s cieľom zabezpečiť, aby pracovisko skúšania dodržiavalo svoje povinnosti podľa tejto časti 12, "Povinnosti týkajúce sa dodržiavania predpisov".

Ak zadávateľ získa dostatočné dôkazy o tom, že skúšajúci alebo jeho subdodávateľia porušili vyššie uvedené, zadávateľ môže okrem akýchkoľvek iných práv, ktoré môže mať podľa tejto zmluvy, práva alebo spravodlivosti, okamžite vypovedať túto zmluvu písomnou výpoveďou zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu.

13. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

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

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

14. DOBA PLATNOSTI A VYPovedANIE

14.1. Doba platnosti

Táto zmluva nadobúda platnosť od dátumu posledného podpisu zmluvných strán ("dátum platnosti") a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády Slovenskej republiky. Zverejnenie zmluvy zabezpečí zdravotnícke zariadenie ("dátum účinnosti") a zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania podľa tohto článku 14 "Doba platnosti a vypovedanie".

14.2. Vypovedanie

Zmluvné strany môžu túto zmluvu vypovedať z akéhokoľvek dôvodu s okamžitou účinnosťou písomnou výpoveďou.

Po prevzatí písomnej výpovede pracovisko skúšania okamžite zastaví zaraďovanie subjektov do skúšania, dodrží postupy

procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA on behalf of the Sponsor shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

Site may terminate this Agreement for material breach if it provides Sponsor written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of Sponsor' receipt of the notice.

15. NOTICE

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

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

and such notices shall be addressed as follows:

To Sponsor: Pre zadávateľa:	Name/Názov: Merck Healthcare KgaA Address/Adresa: Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Germany / Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Nemecko Tel: /Tel:
To Institution: Pre zdravotnícke zariadenie:	Name/Názov: Fakultná nemocnica Trnava Neurologické oddelenie Address/Adresa: A. Žarnova 11, 917 08 Trnava, Slovenská republika Tel: /Tel:
To Investigator Pre skúšajúceho	Name/Meno: MUDr. Georai Krastev, PhD, Address/Adresa Slovenská republika Tel: /Tel:

definované pre vypovedanie zmluvy, zabezpečiť, aby boli dokončené všetky požadované kontrolné vyšetrenia subjektov a vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. IQVIA v mene zadávateľa poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe A. V prípade podozrenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré by vyžadovalo jej vypovedanie, môže zadávateľ čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie tejto zmluvy, vrátane zaraďovania subjektov skúšania do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov.

Pracovisko môže vypovedať túto zmluvu z dôvodu závažného porušenia, ak poskytne písomné oznámenie Zadávateľovi o porušení a toto porušenie nebude odstránené do 30 dní od prijatia oznámenia Zadávateľom.

15. OZNÁMENIA

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

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

16. FORCE MAJEURE

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

17. MISCELLANEOUS

17.1. Entire Agreement

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

17.2. No Waiver/Enforceability

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

17.3. Assignment of the Agreement

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

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

Sponsor shall be free to assign this Agreement to any of its affiliates or to a third party designated by Sponsor, and Sponsor shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

The Parties agree not to assign their mutual claims to (or trade them in any way with) a third party without the prior written consent of the other Party. The written consent of Trnava University Hospital is subject to the prior consent of the Ministry of Health of the Slovak

16. VÝŠŠIA MOC

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

17. OSTATNÉ DOJEDNANIA

17.1. Úplnosť zmluvy

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

17.2. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť

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

17.3. Postúpenie zmluvy

Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov.

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

Zadávateľ môže slobodne postúpiť túto zmluvu ktorejkoľvek zo svojich dcérskych spoločností alebo tretej strane určenej zadávateľom a zadávateľ nebude zodpovedať za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia a pracovisko skúšania s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca bude pracovisko skúšania o takomto postúpení urýchlene informovať.

Zmluvné strany sa dohodli, že svoje vzájomné pohľadávky z tejto Zmluvy nepostúpia (ani s nimi nebudú nijako obchodovať) tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany. Písomný súhlas Zdravotníckeho zariadenia je podmienený

Republic, otherwise this consent is invalid. To avoid any doubt: the assignment of a claim without the written consent of the other Party invalidates such an act.

17.4. Governing Law

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

The Parties further agree that all disputes arising from this Agreement will be resolved by the competent courts of the Slovak Republic.

This Agreement is drawn up in Slovak and English languages, with the Parties considering both language versions to be equivalent, but in the event of any discrepancies between the versions, the Parties agree that the Slovak version of the Agreement shall prevail.

17.5. Survival

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

17.6. Signatures

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

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

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

predchádzajúcim súhlasom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, inak je tento súhlas neplatný. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností: postúpenie pohľadávky bez písomného súhlasu druhej strany spôsobuje neplatnosť takéhoto úkonu.

17.4. Nadriadené právo

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

Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

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 prednosť má slovenská verzia zmluvy.

17.5. Pretrvanie

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

17.6. Podpisy

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

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

**TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ PRÁZDNA**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY MERCK Healthcare KGaA
By IQVIA RDS AG its authorized representative
Za spoločnosť MERCK Healthcare KGaA za IQVIA RDS AG, jej oprávnený zástupca svojim podpisom
potvrďuje:

Gyöngyi Szedlay

By/Meno: _____

Title/Funkcia: _____ **DIRECTOR**

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
Za Fakultnú nemocnicu Trnava (doplňte názov zdravotníckeho zariadenia) svojim podpisom potvrdzuje/
Confirming by signature for Trnava University Hospital (add the name of Institution):

By/Meno: **UDr. Vladislav Šrojta**

Title / Funkcia: **riaditeľ**
(must be authorized to sign on behalf of the institution's behalf) /
(s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:
Skúšajúci svojim podpisom potvrdzuje:

☐ I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial "2-year follow-up study to assess cognition and health-related quality of life in participants with highly-active relapsing multiple sclerosis, having participated in the CLARIFY MS trial". I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.

☐ Súhlasím so zverejnením mojich osobných údajov (titul, meno a priezvisko, kontaktné údaje a informácie týkajúce sa mojej odbornej kvalifikácie) na www.clinicaltrials.gov, iných verejných webových stránkach a verejných portáloch pre klinické dokumenty EMA a iných príslušných úradov, ktoré poskytujú informácie o klinických skúšaní a zúčastnených skúšajúcich, personále skúšania a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania spoločnosti Merck Healthcare KGaA pre klinické skúšanie „2-ročné sledovanie na vyhodnotenie kognitívnych funkcií a zdravotnej kvality života u účastníkov s vysokoaktívnou relapsujúcou sklerózou multiplex, ktorí sa zúčastnili na skúšaní CLARIFY MS“. Som oprávnený kedykoľvek odvolať tento súhlas s budúcim účinkom.

Name/Meno: MUDr. Georg Klaster, PhD.

Signature/Podpis: ____

Date/Dátum: _____

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

MS700568_0158

A. PAYER AND PAYEE DETAILS:

The Parties agree that the payments under this Agreement will be made by the following payer ("Payer"):

Payer Name/Názov platcu	IQVIA RDS Inc.
Payer Address/Adresa platcu	4820 Emperor Blvd Durham, NC 27703
Bank Name/Názov banky	Wells Fargo Bank NA
Bank Address/Adresa banky	420 Montgomery St San Francisco, CA 94104-1298
Bank Account/Bankový účet	4070441159
SWIFT Code/Kód SWIFT	WFBUS6S

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee") and will not violate any rules or policies of the Site, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.

A. ÚDAJE O PLATCOVI A PRÍJEMCOVI PLATIEB:

Zmluvné strany súhlasia s tým, že platby podľa tejto dohody bude vyplácať tento platca (ďalej „platca“):

Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb pre túto zmluvu a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať iba nasledujúcemu príjemcovi platieb (ďalej „príjemca platieb“) a nebudú porušovať žiadne pravidlá alebo zásady pracoviska skúšania, platné vnútroštátne, štátne ani miestne právne predpisy alebo nariadenia.

Payee details for Institution/ Podrobnosti o príjemcovi platby Zdravotnícke zariadenie

Contract Payee/Zmluvný príjemca platieb	
Payee Name (Must match name in the contract) /Názov príjemcu platieb (Musí zodpovedať názvu v zmluve)	Fakultná nemocnica Trnava
Payee Address/Adresa príjemcu platieb	A. Žarnova 11, 917 08 Trnava, Slovenská republika
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) /Číslo DPH alebo daňové identifikačné číslo (Daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným názvom príjemcu platieb alebo oslobodením od dane, ak sa vzťahuje)	610381/2021191084

Banking Information/Bankové spojenie:

Bank Name/Názov banky	Štátna pokladnica
Bank Street/Ulica banky	Radlinského 32
Bank City/Mesto banky	Bratislava
Bank State/Province/Štát alebo provincia banky	Bratislavský
Bank Postal Code/PSČ banky	810 05
Bank Country/Krajina banky	Slovak Republic/Slovenská republika
Receiving Account Currency /Mena prijímajúceho účtu	EUR
IBAN/IBAN	Account Number/Číslo účtu SK54 8180 0000 0070 0028 1238

Swift Code (8 or 11 Characters) /Kód Swift (8 alebo 11 znakov)	SPSRSKBA
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions/ Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Pokiaľ ide o podrobnosti, obráťte sa na svoju finančnú inštitúciu. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími potrebnými pokynmi na elektronický prevod.	

Contact Information/Kontaktné údaje

Name of recipient sending invoices to DrugDev /Meno príjemcu, ktorý odosiela faktúry spoločnosti DrugDev	Fakultná nemocnica Trnava
Phone number & Email /Telefónne číslo a e-mail	mailto:
Language Preference /Uprednostňovaný jazyk	Slovak/slovenský
Name of payment recipient to receive payment notification and details /Meno príjemcu platby na prijímanie oznámenia a podrobností o platbe	
Phone number & Email/Telefónne číslo a e-mail	mailto:
Language Preference /Uprednostňovaný jazyk	Slovak/slovenský

Payee details for Investigator/Podrobnosti o príjemcovi platby skúšajúci

Contract Payee/Zmluvný príjemca platieb	
Payee Name (Must match name in the contract) /Názov príjemcu platieb (Musí zodpovedať názvu v zmluve)	MUDr. Georgi Krastev, , PhD
Payee Address/Adresa príjemcu platieb	
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) /Číslo DPH alebo daňové identifikačné číslo (Daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným názvom príjemcu platieb alebo oslobodením od dane, ak sa vzťahuje)	NA

Banking Information/Bankové spojenie:

Bank Name/Názov banky	
Bank Street/Ulica banky	
Bank City/Mesto banky	
Bank State/Province/Štát alebo provincia banky	
Bank Postal Code/PSČ banky	
Bank Country/Krajina banky	
Receiving Account Currency /Mena prijímajúceho účtu	
IBAN/IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters) /Kód Swift (8 alebo 11 znakov)	

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions/ Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Pokiaľ ide o podrobnosti, obráťte sa na svoju finančnú inštitúciu. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími potrebnými pokynmi na elektronický prevod.

Contact Information/Kontaktné údaje

Name of recipient sending invoices to DrugDev /Meno príjemcu, ktorý odosiela faktúry spoločnosti DrugDev	MUDr. Georgi Krastev, PhD
Phone number & Email /Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference /Uprednostňovaný jazyk	Slovak/slovenský
Name of payment recipient to receive payment notification and details /Meno príjemcu platby na prijímanie oznámenia a podrobností o platbe	MUDr. Georgi Krastev, PhD
Phone number & Email/Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference /Uprednostňovaný jazyk	Slovak/slovenský

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

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

In case of changes in the Payee's address or bank account number, Site is obliged to inform DrugDev in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.

V prípade zmeny adresy alebo čísla bankového účtu príjemcu platieb je pracovisko skúšania povinné informovať o tom spoločnosť DrugDev písomne. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny adresy, ktorá sa netýka zmeny príjemcu platieb, daňových čísel alebo oslobodenia od dane, nie sú potrebné žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform DrugDev in writing by sending an email to: support@drugdevglobal.com.

V prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení príjemcu platieb je pracovisko skúšania povinné informovať o tom spoločnosť DrugDev písomne zaslaním e-mailu na adresu: support@drugdevglobal.com

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

Pracovisko skúšania bude kontaktovať svojho člena tímu skúšania zo spoločnosti IQVIA a poskytne podpísanú dokumentáciu o zmenách bankových údajov príjemcu platieb. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, nie sú požadované žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different

Ak skúšajúci nie je príjemcom platieb, prípadná platobná povinnosť príjemcu platieb voči skúšajúcemu sa určí samostatnou zmluvou medzi skúšajúcim a príjemcom platieb, ktorá môže obsahovať iné splatné sumy a iné platobné intervaly,

payment amounts and different payment intervals than the payments made by DrugDev to the Payee.

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

B. PAYMENT TERM

DrugDev, on behalf of IQVIA, will administer payment to the Payee **Quarterly**, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior 3 months' enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation.

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

Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

C. PAYMENT DISPUTE

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

D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

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

E. INVOICES

než platia pre platby poukazované spoločnosťou DrugDev príjemcovi platieb.

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

B. PLATOBNÉ TERMÍNY

Spoločnosť DrugDev v mene spoločnosti IQVIA bude platby pre príjemcu platieb spracovávať **štvrt'ročne** na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Platba sa poukáže na základe údajov o zaraďovaní za predchádzajúce 3 mesiace, potvrdených patientskymi záznamami (CRF) prijatými od pracoviska skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov

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

Príjemca platieb je zodpovedný za správny výpočet DPH, ak sa vzťahuje, na všetkých odoslaných faktúrach. DPH sa vzťahuje iba na faktúry adresované v rámci Švajčiarska od príjemcov platieb, ktorí sú registrovaní na DPH. Všetky ostatné faktúry budú vystavené bez pripočítania DPH.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb. Príjemca platieb hradí aj miestne bankové poplatky, bankové poplatky sprostredkujúcich bánk a akékoľvek ďalšie miestne poplatky.

Závažné diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné

C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

Pracovisko skúšania môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od prijatia poslednej platby

D. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE

Úhrady za subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, budú vyplatené pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

E. FAKTÚRY

Payments will be issued by DrugDev based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to DrugDev and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

IQVIA Care of: DrugDev

Route de Pallatex 29
1162 St-Prex
Switzerland

Invoices to be sent to:

DrugDev Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom

Email: support@drugdevglobal.com

The following information should be included on the invoice:

- o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- o Invoice Date
- o Invoice Number
- o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- o Payment Amount
- o Complete description of services rendered
- o Study Number:
- o Sponsor Name
- o Invoices should be printed on site/institution letterhead

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at support@drugdevglobal.com, telephone +1 (973) 659-6722, or fax +01 (610) 994-2784."

F. UNSCHEDULED VISITS

MerckAlliance_Slovakia_CTA_16March2020
CONFIDENTIAL

Page 32 of 39

Spoločnosť DrugDev bude poukazovať platby na základe rozpočtu návštev, platobných termínov a platobných podmienok uvedených vyššie. Platby sa poukážu až po prevzatí zodpovedajúcich faktúr, vrátane sprievodnej dokumentácie, v určenej mene, ako je uvedené nižšie. Faktúry budú splatné do 30 dní od prevzatia faktúry spoločnosťou DrugDev, vrátane všetkej príslušnej sprievodnej dokumentácie.

Faktúry na všetky ďalšie platby okrem platieb uvedených v tejto zmluve (t. j. ďalšie úhrady) sa tiež musia odoslať spoločnosti DrugDev a musí ich schváliť zadávateľ. Všetky faktúry sa musia vystaviť nasledujúcim spôsobom:

Faktúry sa majú vystaviť na nasledujúcu fakturačnú adresu:

IQVIA Do rúk: DrugDev

Route de Pallatex 29
1162 St-Prex
Švajčiarsko

Faktúry sa majú odoslať na nasledujúcu doručovaciu adresu:

DrugDev Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
Spojené kráľovstvo

E-mail: support@drugdevglobal.com

Faktúra musí obsahovať nasledujúce náležitosti:

- o Celé meno, adresa a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO
- o Dátum faktúry
- o Číslo faktúry
- o Meno/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s príjemcom platieb uvedeným v zmluve o klinickom skúšaní)
- o Suma na úhradu
- o Úplný opis poskytnutých služieb
- o Číslo skúšania
- o Názov zadávateľa
- o Faktúry majú byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska skúšania/zdravotníckeho zariadenia

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a úhrad sa majú adresovať priamo platobnému oddeleniu spoločnosti DrugDev na adresu support@drugdevglobal.com, telefonicky na číslo +1 (973) 659-6722 alebo faxom na číslo +01 (610) 994-2784.

F. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

MerckAlliance_Slovakia_CTA_16March2020

DOVERNE
Strana 32 z 39

SZA64581_SVK_sk_Merck Healthcare KgaA_MUDr. Krastev_CTA INS comments_Translated on 29-Jan-2021-1

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of **One hundred ninety-four euros (194.00 EUR)** [which includes overhead]. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to DrugDev along with any additional information which may be requested by DrugDev to appropriately document the unscheduled visit.

G. Patient Travel Expenses

Reasonable subject travel expenses will be reimbursed upon receipt of original supporting documentation in accordance with legal provisions up to an amount of 28,00 EUR through meal vouchers per visit/round trip and are not included in the attached Budget. *Patient travel expenses shall be handed to individual Study subjects by Principal Investigator in compliance with instructions provided by the Sponsor* In case expected actual travel costs of a subject will exceed the herein approved amount of 28,00 EUR per visit/round trip the Principal Investigator agrees to request prior approval of IQVIA /Sponsor for a reimbursement of such additional costs

Platba za neplánované návštevy sa bude uhrádzať vo výške **sto deväťdesiat štyri eur (194,00 EUR)** [vrátane prevádzkových nákladov]. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánovanú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti DrugDev vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť DrugDev požadovať, aby neplánovanú návštevu dostatočne zdokumentovala.

G. Cestovné náklady pacienta

Cestovné náklady subjektu budú uhradené po obdržaní podpornej dokumentácie v súlade s právnymi ustanoveniami do výšky 28 Eur prostredníctvom stravných poukázok za návštevu/cestu tam a späť a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Cestovné náklady subjektu odovzdá jednotlivým subjektom skúšania skúšajúci v súlade s pokynmi zadanými od zadávateľa. V prípade, že očakávané náklady subjektu presiahnu schválenú sumu 28 Eur za návštevu, skúšajúci súhlasí požiadať o súhlas IQVIA/zadávateľa pred úhradou takýchto dodatočných nákladov.

CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

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

POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY

Nasledujúce náklady na postupy vykonávané podľa potreby sa budú uhrádzať priebežne po prijatí faktúry vo výške uvedenej v nasledujúcej tabuľke (ktorá zahŕňa prevádzkové náklady). Na poukázanie platby musí byť na faktúre uvedené číslo subjektu a dátumy postupov.

Procedure/Postup	Procedure amount total (EUR)/Celková suma za postup (EUR)	Profit Institution (20%) EUR/Zisk zdravotníckeho zariadenia (20 %) Eur	Profit Investigator (80%) EUR/Zisk skúšajúci (80 %) Eur
Adverse events/Nežiaduce udalosti	18.00	3.60	14.40
Serious adverse events (SAE)/Závažné nežiaduce udalosti (SAE)	43.00	8.60	34.40
Blood draw/Odber krvi	12.00	2.40	9.60
Lab handling and/or shipping of specimen(s)/Spracovanie v laboratóriu alebo preprava vzoriek	12.00	2.40	9.60

G. EARLY DISCONTINUATION VISIT

Early discontinuation visit will be reimbursed in the total amount of **One thousand forty euros (EUR 1,040.00)** (profit for Institution (20%) will be 208 euros and profit for Investigator (80%) will be **eight hundred thirty two (832.00 EUR)** listed below. To be eligible for payment an original invoice must be submitted to IQVIA along with any additional information which

G. NÁVŠTEVA PO PREDČASNOM UKONČENÍ

Návšteva po predčasnom ukončení skúšania sa bude uhrádzať celkovou sumou **sumou tisíc dvesto tridsať deväť eur (1 040 EUR)** (zisk pre zdravotníckeho zariadenia (20 %) bude **dvesto osem eur (208 EUR)** a zisk pre skúšajúceho (80 %) bude **osemsto tridsať dva eur (832 EUR)** ako sa uvádza nižšie. Aby vznikol nárok na úhradu, je potrebné zaslať spoločnosti

may be requested by IQVIA to appropriately document the procedure. Subject numbers and date of procedure must be included on an original invoice.

IQVIA originál faktúry a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby postup dostatočne zdokumentovala. Na originály faktúry musia byť uvedené čísla subjektov a dátum postupu.

H. EC/IRB/IEC FEES

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

H. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Poplatky nezávislým etickým komisiám sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí faktúry od nezávislej etickej komisie zdravotníckeho zariadenia a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Platba sa poukáže priamo nezávislej etickej komisii zdravotníckeho zariadenia. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení od IQVIA a zadávateľa budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

I. BUDGET TABLE

The Budget is as follows: / Rozpočet je nasledujúci:

VISIT/NÁVŠTEVA	VISIT AMOUNT TOTAL (EUR)* / CELKOVÁ SUMA ZA NÁVŠTEVU (EUR) *	v Profit FN Trnava (20%) EUR/Zisk FN Trnava (20 %) Eur	Profit investigator team (80%) EUR/Zisk investigátorský tím (80 %) Eur
BASELINE VISIT/ZÁKLADNÁ NÁVŠTEVA	420.00	84	336
MONTH 36 VISIT/NÁVŠTEVA V 36. MESIACI	1,040.00	208	832
MONTH 48 VISIT/END OF STUDY VISIT/NÁVŠTEVA V 48. MESIACI/NÁVŠTEVA PO UKONČENÍ SKÚŠANIA	1,040.00	208	832
TOTAL PER SUBJECT/CELKOM NA JEDEN SUBJEKT	EUR 2,500.00	500	2000

*All amounts are inclusive of any overhead. / * Všetky sumy zahŕňajú všetky prevádzkové náklady.

Star-up fee

The Parties have agreed on a one-time payment of 700 Eur for the administrative and legal costs associated with the Study. This payment shall be made by IQVIA in full amount to the bank account of the Institution on the basis of an invoice issued by the Institution within 10 days from the Effective Date of this Agreement, with such invoice being due within 45 days of the date that it was

Start-up poplatok

Zmluvné strany sa dohodli na jednorazovej odmene 700 € za administratívno-právne náklady spojené s klinickým skúšaním. Táto platba bude uhradená zadávateľom v plnej výške na účet zdravotníckeho zariadenia na základe faktúry vystavenej zdravotníckym zariadením do 10 dní od platnosti zmluvy s lehotou splatnosti 45 dní od jej vystavenia.

Archiving Fee

The Parties have agreed on a one-time payment to the Institution in the amount 650 Eur as a reimbursement of incurred archiving expenses for a term of 15 years. This payment shall be payable in full amount to the bank account of the Institution within 45 days from the date of delivery of the invoice to IQVIA

ARCHIVAČNÝ POPLATOK

Zmluvné strany sa dohodli na jednorazovej platbe 650 € za archiváciu študijných dokumentov počas 15 rokov. Táto platba bude v plnej výške uhradená na účet zdravotníckeho zariadenia na základe faktúry vystavenej zdravotníckym zariadením v lehote splatnosti 45 dní od jej obdržania spoločnosťou IQVIA.

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

**ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA
FINANCOVANIE NEBUDÚ BRANÉ DO ÚVAHY**

These amounts include all applicable taxes.

Tieto sumy zahŕňajú všetky platné dane.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by DrugDev and paid by IQVIA electronically.

Všetky platby za skúšanie podľa pripojeného rozpočtu spracuje spoločnosť DrugDev a uhradí spoločnosť IQVIA elektronicky.

ATTACHMENT B
PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF
INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF
CLINICAL TRIAL AGREEMENT

As part of the clinical trial, Merck Healthcare KGaA, located at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt ("Sponsor") is processing certain personal data of the personnel of the Institution. This document is providing information to personnel about the processing of personal data as required by law.

Personal Data may be used by IQVIA, Sponsor and their Affiliates in accordance with applicable law, including as set forth below, and for such time as is reasonably necessary for the following purposes.

A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING¹

Prior to and during the course of the clinical study, Sponsor will collect personal data of Institution personnel. This personal data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to Dual Capacity potential conflict of interest, and payments made under the agreement with Institution. Sponsor will process such personal for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor and its agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of European Medicines Agency (EMA) and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual provided consent);
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials;
- (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and

¹ Legal basis for processing personal data is Art. 6 (1) b) General Data Protection Regulation with the exception of (iv) where Art. 6 (1) a) provides the legal basis and (v), (vi) and (vii) where Art. 6 (1) f) provides the legal basis. / Právnym základom spracovávania osobných údajov je čl. 6 ods. 1 písm. b) všeobecného nariadenia o ochrane údajov s výnimkou bodu iv), v ktorom sa uplatňuje čl. 6 ods. 1 písm. a), a bodov v), vi) a vii), v ktorých sa uplatňuje čl. 6 ods. 1 písm. f).

PRÍLOHA B
SPRACOVÁVANIE OSOBNÝCH ÚDAJOV PERSONÁLU
ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA ZADÁVATEĽOM V RÁMCI
ZMLUVY O KLINICKOM SKÚŠANÍ

V rámci tohto klinického skúšania spoločnosť Merck Healthcare KGaA, so sídlom na adrese Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (ďalej „zadávateľ“) spracováva určité osobné údaje personálu zdravotníckeho zariadenia. V tomto dokumente sú uvedené informácie pre personál o spracovávaní osobných údajov, ako to požadujú právne predpisy.

Osobné údaje môžu byť spoločnosťou IQVIA/Zadávateľom a ich pridruženými spoločnosťami použité v súlade s platnými zákonmi, vrátane ustanovení uvedených nižšie, a to po dobu nevyhnutne potrebnú na nasledujúce účely.

A. KATEGÓRIE ZBIERANÝCH ÚDAJOV A ÚČELY SPRACOVÁVANIA¹

Pred začiatkom skúšania aj počas neho bude zadávateľ zbierať osobné údaje personálu zdravotníckeho zariadenia. Medzi tieto osobné údaje patria mená a kontaktné informácie a môžu medzi ne patriť pracovné skúsenosti, odborná kvalifikácia, publikácie, životopisy, údaje o vzdelaní a informácie o možnom konflikte záujmov spôsobenom zdvojenou funkciou a o platbách poukazovaných podľa tejto zmluvy so zdravotníckym zariadením. Zadávateľ bude spracovávať takéto osobné údaje na nasledujúce účely:

- (i) vykonávanie klinických skúšaní,
- (ii) preverovanie štátnymi alebo kontrolnými úradmi, zadávateľom a ich zástupcami a dcérskymi spoločnosťami,
- (iii) dodržiavanie právnych predpisov a požiadaviek kontrolných úradov,
- (iv) zverejnenie na webovej stránke www.clinicaltrials.gov, ďalších verejných webových stránkach a verejných portáloch určených pre klinické dokumenty Európskej liekovej agentúry (EMA) a ďalších príslušných úradov, ktoré informujú o klinických skúšaní, zúčastňujúcich sa skúšajúcich a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania (za predpokladu, že daná osoba poskytla svoj súhlas),
- (v) uloženie v databázach na uľahčenie výberu skúšajúcich do ďalších klinických skúšaní v budúcnosti,
- (vi) odovzdávanie správ zo skúšania a ďalších dokumentov skúšania tretím stranám na výskumné účely v súlade s povinnosťami týkajúcimi sa

(vii) anti-corruption compliance.

B. DATA SHARING

Sponsor may share personal data (i) with its service providers that process personal data on its behalf and according to its instructions, (ii) with collaboration partners, and (iii) with affiliated companies of the Sponsor's group including collaboration partners and affiliates established in countries outside of the EU ("Third Countries") subject to an adequate protection, especially by the use of standard contractual clauses.

In addition, personal data may further be transferred to authorities in Third Countries, for example the U.S. Food and Drug Administration Authority.

C. RIGHTS OF PERSONNEL

The personnel as the data subjects, are guaranteed the following rights:

The data subject shall have the right to obtain from the controller confirmation as to whether or not personal data concerning him or her are being processed, and, where that is the case, access to the personal data and the information in accordance with the Article 15 of the GDPR.

The data subject shall have the right to obtain from the controller without undue delay the rectification of inaccurate personal data concerning him or her. Taking into account the purposes of the processing, the data subject shall have the right to have incomplete personal data completed, including by means of providing a supplementary statement.

The data subject shall have the right to receive the personal data concerning him or her, which he or she has provided to a controller, in a structured, commonly used and machine-readable format and have the right to transmit those data to another controller without hindrance from the controller to which the personal data have been provided in accordance with the Article 20 of the GDPR.

Sponsor will respond to all legitimate requests for information about personal data stored and, where applicable, to all requests to correct, update, or delete personal data.

Personnel can also contact Sponsor to object to processing for purposes of Section A (v) and (vi).

In any of these cases or to request a copy of the standard contractual clauses (if applicable),

zodpovedného odovzdávania údajov a transparentnosti,

(vii) dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov.

B. ODOVZDÁVANIE ÚDAJOV

Zadávateľ môže odovzdávať osobné údaje (i) poskytovateľom služieb, ktorí spracovávajú osobné údaje v jeho mene a podľa jeho pokynov, (ii) spolupracujúcim partnerom a (iii) dcérskymi spoločnosťami skupiny spoločností zadávateľa, vrátane spolupracujúcich partnerov a dcérskych spoločností so sídlom v krajinách mimo EÚ (ďalej „tretie krajiny“), pod podmienkou primeranej ochrany, najmä použitia štandardných zmluvných doložiek.

Okrem toho sa osobné údaje môžu odovzdávať úradom v tretích krajinách, napríklad Úradu pre potraviny a lieky Spojených štátov amerických.

C. PRÁVA PERSONÁLU

Personál ako dotknuté osoby majú garantované nasledujúce práva:

Dotknutá osoba má právo získať od prevádzkovateľa potvrdenie o tom, či sa spracúvajú osobné údaje, ktoré sa jej týkajú, a ak tomu tak je, má právo získať prístup k týmto osobným údajom v súlade s článkom 15 GDPR.

Dotknutá osoba má právo na to, aby prevádzkovateľ bez zbytočného odkladu opravil nesprávne osobné údaje, ktoré sa jej týkajú. So zreteľom na účely spracúvania má dotknutá osoba právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to aj prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia.

Dotknutá osoba má právo získať osobné údaje, ktoré sa jej týkajú a ktoré poskytla prevádzkovateľovi, v štruktúrovanom, bežne používanom a strojovo čitateľnom formáte a má právo preniesť tieto údaje ďalšiemu prevádzkovateľovi bez toho, aby jej prevádzkovateľ, ktorému sa tieto osobné údaje poskytli a to v súlade s článkom 20 GDPR.

Zadávateľ odpovie na všetky oprávnené žiadosti o informácie o uchovávaných osobných údajoch a v relevantných prípadoch na všetky žiadosti o opravu, aktualizáciu alebo odstránenie osobných údajov.

Personál sa tiež môže obrátiť na zadávateľa a namietat' proti spracovávaniu osobných údajov na účely uvedené v bodoch (v) a (vi) časti A.

Personál sa v každom z týchto prípadov, alebo ak bude chcieť požiadať o kópiu štandardných

Personnel can contact Sponsor's data protection officer at privacy@merckgroup.com or under the address specified above. In general, data subjects have the right to address a complaint to the responsible Data Protection Supervisory Authority in the country where Sponsor is established

zmluvných doložiek (v relevantných prípadoch), môže obrátiť na zodpovednú osobu zadávateľa na e-mailovej adrese privacy@merckgroup.com alebo na adrese uvedenej vyššie. Vo všeobecnosti majú dotknuté osoby právo adresovať sťažnosť príslušnému dozornému úradu na ochranu osobných údajov v krajine, kde má zadávateľ sídlo.

ATTACHMENT C
CONSENT TO PUBLICATION OF PERSONAL DATA ON
CLINICAL TRIAL REGISTERS

PRÍLOHA C
SÚHLAS S UVEREJNENÍM OSOBNÝCH ÚDAJOV V
REGISTROCH KLINICKÝCH SKÚŠANÍ

I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Sponsor or its affiliates for the clinical trial "2-year follow-up study to assess cognition and health-related quality of life in participants with highly-active relapsing multiple sclerosis, having participated in the CLARIFY MS trial". / Súhlasím so zverejnením mojich osobných údajov (titul, meno, kontaktné údaje a informácie týkajúce sa mojej odbornej kvalifikácie) na www.clinicaltrials.gov, iných verejných webových stránkach a verejných portáloch pre klinické dokumenty EMA a ďalších príslušných úradov, ktoré poskytujú informácie o klinických skúšaniach a zúčastnených skúšajúcich, personále skúšania a zodpovedajúcich výsledkoch skúšania zadávateľa alebo jeho dcérskych spoločností pre klinické skúšanie „2-ročné sledovanie na vyhodnotenie kognitívnych funkcií a zdravotnej kvality života u účastníkov s vysokoaktívnou relapsujúcou sklerózou multiplex, ktorí sa zúčastnili na skúšaní CLARIFY MS”.

I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect. / Som oprávnený kedykoľvek odvolať tento súhlas s budúcnym účinkom.

place, date: _____

____ Signature: _____

miesto, dátum: _____

Podpis: _____