

**Clinical Trial Agreement**

Protocol # MOR208C310

**Trial Title: A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)**

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is entered into by and among the following parties:

**MorphoSys AG**, a German company with a principal place of business at Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Germany (“**Sponsor**”)

and

East Slovakia Cancer Institute, with a place of business at Rastislavova 43, 041 91 Kosice, Slovak republic, ID: 36603350, VAT ID: SK2022124159, company registered in the Commercial Register of the District Court of Košice I., file no. 1371 / V, section: Sa, represented by Tomas Sieber, M.D., MPH, Eva Mila, Eng, Vice-Chairperson, Igor Jenčo, M.D. – member: (hereinafter the “**Institution**”);

and shall become effective as of the Effective Date.

Sponsor and Institution are hereinafter each referred to as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”.

**Index**

Preamble

1..... Definitions

2..... PI, Sub-Investigators and Research

Staff

3..... No Additional Activities

**Zmluva o klinickom skúšaní**

Protokol # MOR208C310

**Názov skúšania: Multicentrické randomizované dvojito zaslepené placebom kontrolované klinické skúšanie fázy III porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť tafasitamabu plus lenalidomid v kombinácii s R-CHOP v porovnaní s R-CHOP samostatne u predtým neliečených stredne-vysoko a vysoko rizikových pacientov s novo diagnostikovaným difúznym veľkobunečným B-lymfómom (DLBCL)**

Túto zmluvu o klinickom skúšaní (ďalej ako „**Zmluva**“) medzi sebou uzatvárajú nasledujúce strany:

**MorphoSys AG**, nemecká spoločnosť so sídlom na Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Nemecko (ďalej ako „**Zadávateľ**“)

a

Východoslovenský Onkologický Ústav, so sídlom na Rastislavova č.43, 041 91 Košice, Slovenská republika, IČO: 36603350, DIČ: 2022124159, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Košice I., vložka č. 1371/V, oddiel: Sa, zastúpená MUDr. Tomáš Sieber, MPH, Ing. Eva Milá, Eng, podpredseda, MUDr. Igor Jenčo- člen: (ďalej ako „**Inštitúcia**“);

a ktorá nadobúda účinnosť Dňom účinnosti.

Zadávateľ a Inštitúcia sa ďalej označujú každý samostatne ako „**Zmluvná strana**“ a spoločne ako „**Zmluvné strany**“.

**Index**

Preambula

1..... Výklad pojmov

2..... HS, Spolu-skúšajúci a Výskumný tím

3..... Žiadne ďalšie činnosti

4.....	Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority	4.....	Nezávislá etická komisia a Regionálny kompetentný národný úrad
5.....	Trial Conduct	5.....	Realizácia skúšania
6.....	Sponsor Drug.	6.....	Produkt zadávateľa
7.....	Compensation	7.....	Kompenzácia, odmena
8.....	Trial Subject Enrolment and Informed Consent	8.....	Zaradenie subjektov skúšania a Informovaný súhlas
9.....	Adverse Events	9.....	Nežiaduce udalosti
10.....	Protected Personal Data, including Health Information	10.....	Ochrana osobných údajov, vrátane informácií o zdravotnom stave
11.....	Confidential Information	11.....	Dôverné informácie
12.....	Trial Data	12.....	Údaje skúšania
13.....	Biological Samples	13.....	Biologické vzorky
14.....	Records and Retention	14.....	Záznamy a archivácia
15.....	Inspections and Audits	15.....	Inšpekcie a audity
16.....	Inventions	16.....	Objavy
17.....	Publications and Publicity	17.....	Publikácie a zverejňovanie
18.....	Insurance	18.....	Poistenie
19.....	Indemnification	19.....	Odškodnenie
20.....	Termination	20.....	Ukončenie
21.....	Debarment, Exclusion, Licensure and Response	21.....	Zákaz výkonu činnosti, vylúčenie, vydanie licencie a odozva
22.....	Assignment and Delegation	22.....	Prevedenie a poverenie
23.....	Equipment	23.....	Vybavenie
24.....	Anti-Bribery	24.....	Protikorupčné ustanovenia
25.....	Employer's Approval	25.....	Súhlas zamestnávateľa
26.....	Survival of Obligations	26.....	Pretrvávajúca platnosť povinností

27.....	Entire Agreement and No Waiver	27.....	Úplná zmluva a vzdanie sa povinností
28.....	Conflict with Protocol	28.....	Rozpor s protokolom
29.....	Relationship of the Parties	29.....	Vzťahy Zmluvných strán
30.....	Governing Law	30.....	Rozhodné právo
31.....	Force Majeure	31.....	Vyššia moc
32.....	Severability Clause	32.....	Oddeliteľnosť ustanovení
33.....	Notices	33.....	Oznámenia

**Preamble**

WHEREAS, by separate agreement, Sponsor has engaged PSI CRO AG, a company with a principal place of business at Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Switzerland, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including without limitation PSI CRO Slovakia s. r. o. whose registered office is at Krasovského 13, 851 01 Bratislava, Slovak Republic, IN: 43 800 807, VAT IN: SK 2022515231, registered in Business Register, Provincial Court Bratislava I, Section Sro, Folio 49073/B together with its clinical affiliates (i) to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor.

WHEREAS, Sponsor wishes the Trial to be conducted at Institution and Institution is willing to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement.

NOW, THEREFORE, for valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:

**1. Definitions**

Whenever used in the Agreement with an initial capital letter, the term shall have the meaning specified below. The plural form of each definition shall have the correlative meaning.

- 1.1 **“Applicable Law”** shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the Clinical Trial Regulation (EU) 536/2014 – to the extent already applicable to this Trial, the GCP Directive 2005/28/EC, the General Data Protection Regulation (EU) 679/2016, and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable national law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice as amended from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended and all other

**Preambula**

VZHLADOM K TOMU, ŽE formou samostatnej zmluvy Zadávateľ zazmluvnil spoločnosť PSI CRO AG, so sídlom na adrese Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Švajčiarsko, ktorá vystupuje ako nezávislá zmluvná výskumná organizácia spoločne so svojimi pobočkami, vrátane, okrem iného PSI CRO Slovakia s. r. o. so sídlom na adrese Krasovského 13, 851 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 43 800 807, IČO DPH: SK 2022515231, zapísanej v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, časť Sro, vložka 49073/B spoločne so svojimi klinickými pridruženými spoločnosťami, (i) aby zorganizovala a sledovala klinické skúšanie v mene Zadávateľa a aby zastupovala Zadávateľa vo všetkých činnostiach, ktoré sú potrebné pre úspešnú realizáciu Skúšania tak, ako sa tu opisuje a (ii) aby v mene Zadávateľa podpísala túto Zmluvu.

VZHLADOM K TOMU, ŽE si Zadávateľ želá, aby sa Skúšanie uskutočnilo v Inštitúcii a Inštitúcia je ochotná realizovať Skúšanie v súlade s podmienkami tejto Zmluvy.

PRETO Zmluvné strany týmto uznávajú a súhlasia s nasledujúcimi záväzkami, ktoré sa poskytnú za primeranú hodnotu, čo týmto Zmluvné strany prijímajú:

**1. Výklad pojmov**

Ak sa výraz kedykoľvek v tejto Zmluve napíše veľkým písmenom, má taký význam, ako sa uvádza nižšie. Množné číslo každého pojmu má zodpovedajúci význam.

- 1.1 **„Platné právne predpisy“** znamenajú Smernicu o klinických skúšaníach 2001/20/EK, Nariadenie o klinických skúšaníach (EÚ) 536/2014 – v rozsahu, ktorý je uplatniteľný pre toto Skúšanie, Smernicu GCP 2005/28/EC, Všeobecné nariadenie o ochrane údajov (EÚ) 679/2016 a všetky následné verzie vyššie uvedených dokumentov, ako aj všetky uplatniteľné národné zákony, v ktorých sa uvádzajú ustanovenia vyššie uvedeného, GCPMP/ICH/135/95 Usmernenie o Správnej klinickej praxi, v znení neskorších predpisov, Helsinskú deklaráciu z roku 1964 v jej

applicable European and national laws, rules and regulations including, but not limited to mandatory local laws otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement as well as relevant Anti-Bribery Laws (as defined below).

For avoidance of doubts the Parties confirm that the Applicable Law further includes the legislation governing conduct of clinical trials in Slovakia, in particular the Act. No. 362/2011 Coll. on Pharmaceuticals and Medical Devices, as amended, and Act. No. 576/2004 Coll., on Health Care and Services related to the provision of Health Care, as amended and the applicable legislation governing data protection in Slovakia, in particular the Act No. 18/2018 Coll., on Protection of Personal Data, as amended).

najnovšom znení a všetky ďalšie platné európske a národné zákony, pravidlá a nariadenia, vrátane, okrem iného povinných lokálnych zákonov, ktoré majú inak prednosť pri realizácii Skúšania podľa tejto Zmluvy, ako aj súvisiace Protikorupčné zákony (ako sa definujú nižšie).

Aby sa predišlo pochybnostiam, Zmluvné strany potvrdzujú, že Platné zákony ďalej zahŕňajú zákony, ktorými sa riadi realizácia klinických skúšaní na Slovensku, predovšetkým zákon č. 362/2011 Zb. O liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov, a zákon č. 576/2004 Zb. O zdravotnej starostlivosti a službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, v znení neskorších predpisov a platné zákony, ktorými sa riadi ochrana údajov na Slovensku, predovšetkým zákon č. 18/2018 Zb. O ochrane osobných údajov, v znení neskorších predpisov).

- |     |  |     |   |
|-----|--|-----|---|
| 1.2 | <b>“Biological Samples”</b> shall mean biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects.   | 1.2 | <b>„Biologické vzorky“</b> znamenajú biologické vzorky (napr. krv, moč, tkanivo, sliny, atď.) získané od Subjektov Skúšania.  |
| 1.3 | <b>“Comparator Drug”</b> shall mean a placebo or comparator drug.  | 1.3 | <b>„Referenčný liek“</b> znamená placebo alebo porovnávací liek.  |
| 1.4 | <b>“CRF”</b> shall mean a Case Report Form, which is a paper or electronic questionnaire used to collect all data generated in the course of the Trial for each Trial Subject.   | 1.4 | <b>„CRF“</b> znamená Záznamový formulár, čo je dotazník v papierovej alebo elektronickej forme, ktorý sa používa na zhromaždenie údajov zistených v priebehu Skúšania o každom Subjekte Skúšania.               |
| 1.5 | <b>“CRO”</b> shall mean a Clinical Research Organization that is or will be engaged by Sponsor. Currently it is PSI CRO AG, Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Switzerland and its affiliates as described in the preamble. | 1.5 | <b>„CRO“</b> znamená Klinickú výskumnú organizáciu, ktorú si najal alebo si najme Zadávatel'. Aktuálne je to PSI CRO AG, Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Švajčiarsko a jej pobočky, ako sa to uvádza v preambule. |
| 1.6 | <b>“Effective Date”</b> shall mean the last date of signature of the Agreement by the Parties.   | 1.6 | <b>„Dátum účinnosti“</b> znamená dátum získania posledného podpisu tejto Zmluvy Zmluvnými stranami.   |
| 1.7 | <b>“Equipment”</b> shall have the meaning set forth in Section 23.   | 1.7 | <b>“Vybavenie”</b> má význam, aký sa uvádza v Článku 23.  |
| 1.8 | <b>“Force Majeure”</b> shall have the meaning set forth in Section 31.   | 1.8 |   |

- |      |  |      |  |
|------|--|------|--|
| 1.9  | <p>“<b>IEC</b>” shall mean an Independent Ethics Committee, also known as institutional review board (IRB) or ethical review board; which is an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favorable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the Trial Subjects.</p> | 1.8  | <p>„<b>Vyššia moc</b>” má význam, aký sa uvádza v Článku 31.</p>   |
|      |  | 1.9  | <p>„<b>IEC</b>” znamená Nezávislú etickú komisiu, známu aj pod názvom Kontrolná rada inštitúcie (Institutional review board /IRB) alebo etická kontrolná rada; čo je nezávislý subjekt (kontrolná rada alebo výbor, inštitucionálny, regionálny, národný alebo nadnárodný), ktorý sa skladá zo zdravotníckych odborníkov a nemedicínskych členov, ktorí sú zodpovední za zabezpečenie ochrany práv, bezpečnosti a dobrého stavu osôb zaradených do klinického skúšania a poskytujú verejnú zábezpeku tejto ochrany okrem iného formou kontroly a schvaľovania / poskytnutia pozitívneho stanoviska pre protokol skúšania, vhodnosť skúšajúceho(ich), zariadenia, postupy a materiál, ktorý sa má použiť pri získaní a zdokumentovaní informovaného súhlasu Subjektov Skúšania.</p> |
| 1.10 | <p>“<b>ICF</b>” shall have the meaning set forth in Section 8.</p>   | 1.10 | <p>“<b>ICF</b>” má význam, aký sa uvádza v Článku 8.</p>   |
| 1.11 | <p>“<b>Institution Personnel</b>” shall mean the PI, sub-investigators, research staff and/or any individual acting directly or indirectly on behalf of Institution or PI in the performance of this Agreement and/or any individual involved in the conduct of the Trial at Institution.</p>  | 1.11 | <p>“<b>Personál Inštitúcie</b>” znamená HS, spolu-skúšajúcich, členov výskumného tímu a/alebo iné osoby, ktoré priamo alebo nepriamo konajú v mene Inštitúcie alebo HS pri realizácii tejto Zmluvy a/alebo osoby, ktoré spolupracujú pri realizácii Skúšania v Inštitúcii.</p>   |
| 1.12 | <p>“<b>Invention</b>” shall have the meaning set forth in Section 16.</p>  | 1.12 | <p>„<b>Objav</b>” má význam, aký sa uvádza v Článku 16.</p>  |
| 1.13 | <p>“<b>PI</b>” shall mean the following principal investigator nominated by Institution that is an employee of Institution and responsible for the conduct of the Trial at the Institution: Department of Clinical Oncology, having a place of business at Rastislavova 43, 04191, Kosice, Slovakia.</p>   | 1.13 | <p>„<b>HS</b>” znamená hlavného skúšajúceho, ktorý bol vymenovaný zo strany Inštitúcie, je zamestnancom Inštitúcie a je zodpovedný za realizáciu Skúšania v Inštitúcii: Oddelenie klinickej onkológie, so sídlom na adrese Rastislavova č.43, 041 91 Košice, Slovensko.</p>  |
| 1.14 | <p>“<b>Protocol</b>” shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by protocol number MOR208C310 and entitled “ A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus</p>  | 1.14 | <p>„<b>Protokol</b>” znamená podporný dokument, ktorý obsahuje podrobný popis Skúšania a všetky jeho dodatky, ktoré sa označujú číslom protokolu MOR208C310 a majú názov „Multicentrické randomizované dvojito zaslepené placebom kontrolované klinické skúšanie fázy III porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť tafasitamabu plus lenalidomid v</p>  |

lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)", and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing. For the avoidance of doubt, the Protocol shall be considered final after it is signed by Sponsor and PI and approved by the applicable IEC. Thereafter, the Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval by the IEC.

kombinácii s R-CHOP v porovnaní s R-CHOP samostatne u predtým neliečených stredne-vysoko a vysoko rizikových pacientov s novo diagnostikovaným difúznym veľkobunečným B-lymfómom (DLBCL)" a každý protokol spoločnosti, ktorý neskôr písomne vypracuje a schváli Zadávateľ a podpíše HS, a ktorý sa realizuje súbežne so všetkými alebo rovnakými Subjektmi Skúšania, vrátane všetkých dodatkov vyššie uvedených dokumentov. Aby sa predišlo pochybnostiam, Protokol sa pokladá za finálny dokument po jeho podpise Zadávateľom a HS a schválení príslušnou nezávislou EK. Potom sa môžu dodatky k Protokolu vypracovať len pod vedením Zadávateľa a po následnom schválení nezávislej EK.

- |      |   |      |  |
|------|---|------|--|
| 1.15 | “ <b>Records</b> ” shall mean Trial Subject’s, Trial records, which include the Institution’s and PI’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents.   | 1.15 | „ <b>Záznamy</b> ” znamenajú Záznamy skúšania o Subjektoch skúšania, čo zahŕňa kópie všetkých Údajov skúšania Inštitúcie a HS, ako aj všetky súvisiace zdrojové dokumenty.                               |
| 1.16 | “ <b>Representative</b> ” shall have the meaning set forth in Section 24.2.   | 1.16 | „ <b>Zástupca</b> ” má význam, aký sa uvádza v Článku 24.2.  |
| 1.17 | “ <b>Research Data</b> ” shall have the meaning set forth in Section 10.4.  | 1.17 | „ <b>Údaje výskumu</b> ” majú význam, aký sa uvádza v Článku 10.4.   |
| 1.18 | “ <b>Sample Data</b> ” shall have the meaning set forth in Section 13.2.  | 1.18 | „ <b>Údaje o vzorkách</b> ” majú význam, aký sa uvádza v Článku 13.3.  |
| 1.19 | “ <b>Sponsor Drug</b> ” shall mean the Sponsor’s product that is being studied in the Trial. If the Sponsor’s product is being studied in the Trial in combination with another product, “Sponsor Drug” shall mean the combination. | 1.19 | „ <b>Produkt Zadávateľa</b> “ znamená produkt Zadávateľa, ktorý sa v Skúšaní skúma. Ak sa Produkt Zadávateľa skúma v Skúšaní v kombinácii s iným produktom, „Produkt zadávateľa“ znamená ich kombináciu. |
| 1.20 | “ <b>Sponsor Indemnitees</b> ” shall have the meaning set forth in Section 0 .  | 1.20 | „ <b>Odškodnené osoby Zadávateľa</b> ” majú význam, aký sa uvádza v Článku 19.1.   |
| 1.21 | “ <b>Trial</b> ” shall mean the multi-center clinical trial to be performed in accordance with the Protocol.  | 1.21 | „ <b>Skúšanie</b> ” znamená multicentrické klinické skúšanie, ktoré sa má realizovať v súlade s Protokolom.  |

- |          |   |          |  |
|----------|---|----------|--|
| 1.22     | “ <b>Trial Data</b> ” shall include, without limitation, Research Data, CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or the CRO or any other third party vendor instructed by Sponsor, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries.  | 1.22     | „ <b>Údaje skúšania</b> ” zahŕňajú bez obmedzenia Údaje výskumu, CRF (alebo ich ekvivalent) alebo elektronické záznamy údajov, ako aj iné dokumenty alebo materiály, ktoré sa vypracujú pre účely Skúšania, a ktoré sa musia predložiť Zadávateľovi alebo CRO alebo inému poskytovateľovi služieb tretej strany, ktorého riadi Zadávateľ, ako je röntgen, MR alebo iné druhy snímkovania, EKG, EEG alebo iné druhy záznamových zariadení alebo súhrnné údaje.  |
| 1.23     | “ <b>Trial Subject</b> ” shall mean a patient participating in the Trial.   | 1.23     | „ <b>Subjekt skúšania</b> ” znamená pacienta, ktorý sa zúčastňuje na Skúšaní.  |
| <b>2</b> | <b>PI, Sub-Investigators and Research Staff</b>   | <b>2</b> | <b>HS, Spolu-skúšajúci a členovia výskumného tímu</b>  |
| 2.1      | PI is an employee of Institution and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor’s instructions, IEC approval and Institution’s applicable policies. The Sponsor and PI conclude a separate agreement for this purpose (“ <b>PI Agreement</b> ”). Institution may not appoint any other person as PI without Sponsor’s prior written approval. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Institution and PI shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Section 20.1.e) of this Agreement. | 2.1      | HS je zamestnancom Inštitúcie a je zodpovedný za riadenie Skúšania v súlade s Platnými zákonmi, Protokolom, pokynmi Zadávateľa, schválením EK a platnými smernicami Inštitúcie. Zadávateľ a HS uzatvárajú pre tento účel samostatnú zmluvu („ <b>Zmluva so skúšajúcim</b> “). Inštitúcia nesmie vymenovať za HS inú osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Ak HS nie je schopný vykonávať svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy, musí o tom Inštitúcia a HS bezodkladne písomne informovať Zadávateľa. Ak nie k dispozícii osoba na výmenu, ktorá by bola pre Zadávateľa prijateľná, táto Zmluva sa môže vypovedať podľa Článku 20.1. e) tejto Zmluvy. |
| 2.2      | Institution may delegate duties and responsibilities to sub-investigators and other Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law. Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or Institution Personnel. Institution shall ensure that every sub-investigator involved in the Trial will submit Sponsor a dated and signed curriculum vitae and a signed financial disclosure upon request.   | 2.2      | Inštitúcia môže preniesť svoje povinnosti a zodpovednosti na spolu-skúšajúcich a iných členov personálu Inštitúcie len v rozsahu povolenom v platných zákonoch. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby pri realizácii Skúšania spolupracovali ako spolu-skúšajúci alebo ako personál Inštitúcie len osoby, ktoré sú riadne vyškolené a kvalifikované. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby každý spolu-skúšajúci, ktorý spolupracuje na Skúšaní predložil na požiadanie datovaný a podpísaný životopis a podpísané finančné prehlásenie.   |



- |   |  |
|---|--|
| <p>2.3 Institution is responsible to Sponsor for compliance by all Institution Personnel with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions and the terms of this Agreement. Institution shall ensure that any Institution Personnel who assist in the conduct of the Trial is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement, applicable to the activities they perform. Institution shall assume all those responsibilities assigned to clinical study sites and/or Institution Personnel under Applicable Law.</p>   | <p>2.4 2.3 Inštitúcia má voči Zadávateľovi zodpovednosť za dodržiavanie Platných zákonov, Protokolu, pokynov Zadávateľa a podmienok tejto Zmluvy zo strany všetkých členov personálu Inštitúcie. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby bol každý člen personálu Inštitúcie, ktorý spolupracuje na realizácii Skúšania informovaný o všetkých podmienkach tejto Zmluvy, ktoré sa vzťahujú na činnosti, ktoré vykonáva a aby súhlasil s tým, že ich bude záväzne dodržiavať. Inštitúcia nesie zodpovednosť za všetky tieto povinnosti určené pracoviskám klinického skúšania a/alebo členom personálu Inštitúcie podľa Platných zákonov.</p>   |
| <p><b>3 No Additional Activities</b></p> <p>No other activities than the ones agreed upon in the Protocol or otherwise in writing with the Sponsor may be conducted in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial.</p>  | <p><b>3 Žiadne ďalšie činnosti</b></p> <p>Vo vzťahu k Subjektom skúšania sa nesmú v priebehu realizácie Skúšania uskutočňovať žiadne ďalšie činnosti, okrem činností, ktoré sa uvádzajú v Protokole alebo ktoré písomne schválil Zadávateľ.</p>  |
| <p><b>4 Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority</b></p> <p>4.1 The Sponsor shall be responsible for obtaining and maintaining authorization for the Trial, for any substantial amendments to the Protocol and for any substantial changes to the Trial from IEC (for the purpose of this clause the term IEC includes the respective local ethic committee and the multi-center ethic committee) and competent national authority, as applicable. Before the Trial is initiated at the Institution, Institution shall: (i) verify that Sponsor has obtained approval or favorable opinion for both the Trial and the ICF (as defined in Section 8.2) from an IEC that complies with Applicable Law and all applicable regulations and; (ii) verify that the approval of the competent national authority is available. The Sponsor shall ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.</p> | <p><b>4 Nezávislá etická komisia a Regionálny kompetentný národný úrad</b></p> <p>4.1 Zadávateľ je zodpovedný za to, že od nezávislej EK a podľa potreby kompetentného národného úradu získa a archivuje oprávnenia pre Skúšanie, všetky zásadné dodatky k Protokolu a všetky zásadné zmeny Skúšania (pre účely tohto ustanovenia zahŕňa pojem nezávislá EK príslušnú lokálnu etickú komisiu a multicentrickú etickú komisiu). Predtým, ako sa Skúšanie v Inštitúcii začne, Inštitúcia musí: (i) overiť, že Zadávateľ získal od nezávislej EK schválenie alebo pozitívne stanovisko pre Skúšanie aj pre ICF (ako sa definuje v Článku 8.2), ktoré je v súlade s Platnými zákonmi a všetkými platnými nariadeniami a; (ii) overiť, že je k dispozícii schválenie zo strany kompetentného národného úradu. Zadávateľ musí zabezpečiť, aby bolo Skúšanie po celú dobu jeho realizácie pod neustálym dohľadom zo strany nezávislej EK.</p> |

- |          |  |          |   |
|----------|--|----------|---|
| 4.2      | If, through no fault of Institution, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement shall immediately terminate with no penalty to the Institution, as outlined in Section 20.1.a) below.   | 4.2      | Ak bez zavinenia Inštitúcie Skúšanie nedostane schválenie zo strany nezávislej EK, táto Zmluva je okamžite vypovedaná bez pokuty voči Inštitúcii , ako sa uvádza v Článku 20.1.a) nižšie.   |
| <b>5</b> | <b>Trial Conduct</b>   | <b>5</b> | <b>Realizácia Skúšania</b>  |
|          | Institution shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's/third party vendor's (including the CRO's) written instructions, and Applicable Law. Institution shall provide appropriate resources and facilities to enable PI to conduct the Trial in a timely and professional manner and in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor has designated CRO as the Trial monitor, and Institution hereby is authorized to communicate directly with CRO with respect to Trial monitoring efforts. Notwithstanding the foregoing, any notice required to be given to Sponsor under this Agreement will not be deemed delivered if such notice is given solely to CRO. |          | Inštitúcia musí realizovať Skúšanie v súlade s Protokolom, písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho zástupcu / dodávateľa tretej strany (vrátane CRO) a Platnými zákonmi. Inštitúcia poskytne zodpovedajúce zdroje a zariadenia, aby umožnila HS realizovať Skúšanie včas, profesionálne a v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Zadávateľ vymenoval CRO za monitora Skúšania a Inštitúcia je vo veci kontroly Skúšania týmto oprávnená komunikovať priamo s CRO. Bez ohľadu na vyššie uvedené, všetky oznámenia, ktoré sa musia doručiť Zadávateľovi podľa tejto Zmluvy sa nepokladajú za doručené, ak sa odovzdajú výhradne do rúk CRO. |
| <b>6</b> | <b>Sponsor Drug</b>  | <b>6</b> | <b>Produkt Zadávateľa</b>   |
| 6.1      | Sponsor shall provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial. If required by the Protocol, and unless otherwise agreed in writing, Sponsor shall also provide the Comparator Drug.  | 6.1      | Zadávateľ poskytne Inštitúcii dostatočné množstvo Produktu Zadávateľa pre účely realizácie Skúšania. Ak to vyžaduje Protokol a ak nie je písomne dohodnuté inak, Zadávateľ zároveň poskytne Referenčný liek.  |
| 6.2      | Institution shall adhere to Applicable Law and industry standards as well as, if applicable, the respective summary of product characteristics, requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.   | 6.2      | Inštitúcia musí dodržiavať Platné zákony aj priemyselné normy, ak existujú, príslušnú Súhrnnú charakteristiku lieku, požadovaný dôsledný dohľad nad výdajom Produktu Zadávateľa a Referenčného lieku, ako aj potrebnú dokumentáciu týchto činností.   |
| 6.3      | Institution shall maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug and shall not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Institution Personnel.   | 6.3      | Inštitúcia musí dodržiavať potrebnú kontrolu dodávok Produktu Zadávateľa a Referenčného lieku a nesmú ho podať ani vydať nikomu, kto nie je Subjektom skúšania, ani k nemu nesmú poskytnúť prístup nikomu, okrem Personálu Inštitúcie.  |
| 6.4      | Institution shall use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the  | 6.4      | Inštitúcia použije Produkt Zadávateľa a Referenčný liek len tak, ako sa uvádza v Protokole. Akékoľvek iné použitie Produktu   |

Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

- 6.5 Sponsor Drug and Comparator Drug are and shall remain at all times the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or and Comparator Drug, or in any methods of making or using the Sponsor Drug or Comparator Drug.

Zadávateľa alebo Referenčného lieku sa pokladá za zásadné porušenie tejto Zmluvy.

- 6.5 Produkt Zadávateľa a Referenčný liek sú a po celý čas zostanú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ neposkytuje Inštitúcii žiadne výslovné ani skryté vlastnícke práva na Produkt Zadávateľa ani na Referenčný liek, ani na žiadne postupy výroby alebo použitia Produktu Zadávateľa alebo Referenčného lieku.

## 7 Compensation

- 7.1 Compensation shall be provided to the Institution in accordance with the payment schedule in Attachment A. The payment represents fair value for the direct investigation costs and Institution's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties.

- 7.2 The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by PSI CRO Slovakia s.r.o., Krasovského 13, 851 01 Bratislava, Slovakia.

## 7 Odmena

- 7.1 Inštitúcia dostane Odmenu v súlade s harmonogramom platieb podľa Prílohy A. Platby predstavujú spravodlivú hodnotu priamych nákladov na výskum a nákladov Inštitúcie na realizáciu Skúšania. Všetky sumy sa uvádzajú vrátane všetkých priamych, nepriamych, personálnych a iných nákladov, vrátane poplatkov za laboratórne a pomocné služby a zostávajú počas trvania Skúšania nemenné, pokiaľ sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak.

- 7.2 Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že odmena podľa tejto Zmluvy sa vyplatí z prostriedkov Zadávateľa a platby uskutoční PSI CRO Slovakia s.r.o., Krasovského 13, 851 01 Bratislava, Slovenská republika.

## 8 Trial Subject Enrollment and Informed Consent

- 8.1 Institution has agreed to enroll only qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial. Sponsor may discontinue patient enrollment at Institution if the total enrollment needed for the Trial (which is a multi-center clinical trial) has been achieved.

- 8.2 Institution shall ensure that a signed written Informed Consent Form ("ICF") from each Trial Subject is obtained explaining the Trial

## 8 Zaradenie Subjektov skúšania a Informovaný súhlas

- 8.1 Inštitúcia súhlasí s tým, že do Skúšania zaradi len pacientov, ktorí splnili podmienky v súlade s Protokolom. Pacient, ktorý sa kvalifikoval pre skúšanie je taký, ktorý spĺňa všetky podmienky Protokolu pre zaradenie do Skúšania. Zadávateľ môže prerušiť zaradovanie pacientov v Inštitúcii vtedy, ak sa dosiahol celkový počet zaradených pacientov potrebných pre Skúšanie (multicentrické klinické skúšanie) v Inštitúcii.

- 8.2 Inštitúcia musí zabezpečiť, aby získala od každého Subjektu skúšania podpísaný písomný Informovaný súhlas („ICF“), v ktorom

	Subject's rights in connection with its relationship with the Institution and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.		sa vysvetľujú práva Subjektu skúšania vo vzťahu k Inštitúcii a HS, v súlade s pokynmi uvedenými v Protokole a s Platnými zákonmi.
8.3	Institution shall ensure that only patients are enrolled as Trial Subjects that are not already enrolled in a concurrent clinical trial at the time of enrolment and do not enter into such concurrent clinical trials during their participation in the Trial.	8.3	Inštitúcia musí zabezpečiť, aby sa ako Subjekty skúšania zaradili len takí pacienti, ktorí nie sú zaradení do iného skúšania, ktoré v čase zaraďovania prebieha a aby počas svojej účasti na Skúšaní nevstúpili do iného súbežne prebiehajúceho skúšania.
<b>9</b>	<b>Adverse Events</b>	<b>9</b>	<b>Nežiaduce udalosti</b>
	Institution shall ensure that PI reports adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol. This includes, where required, prompt reporting to Sponsor and CRO by telephone.		Inštitúcia zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci nahlásil nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytli u Subjektov skúšania v súlade s pokynmi v Protokole. To zahŕňa, ak sa to vyžaduje, urýchlené telefonické nahlásenie Zadávateľovi a CRO.
<b>10</b>	<b>Protected Personal Data, including Health Information</b>	<b>10</b>	<b>Ochrana osobných údajov vrátane Informácií o zdravotnom stave</b>
10.1	The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information, and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and PI represent and warrant that they shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information.	10.1	Zmluvné strany uznávajú svoj spoločný cieľ chrániť všetky osobné údaje, vrátane informácií o zdravotnom stave, ktoré môžu identifikovať jednotlivca, zachovať dôvernoscť takýchto údajov a informácií a ochrániť ich pred neoprávneným zverejnením. Inštitúcia a HS prehlasujú a súhlasia, že budú dodržiavať ustanovenia všetkých Platných zákonov, ktoré súvisia s dôvernosťou, súkromím a zabezpečením takýchto údajov a informácií.
10.2	Institution shall obtain an ICF complying with Applicable Law, for each Trial Subject referring among other topics to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and Biological Samples, which shall enable Institution as far as permitted under Applicable Law to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other information and material required by the Protocol. The Parties acknowledge that pursuant to this Agreement, they have the responsibility to	10.2	Inštitúcia musí v súlade s Platnými zákonmi získať ICF od každého Subjektu skúšania, ktorý sa okrem iného bude vyjadrovať k zberu, použitiu, spracovaniu, archivácii a prenosu (vrátane mimo krajín EÚ) ich osobných údajov vrátane informácií o ich zdravotnom stave a Biologických vzoriek, čo má Inštitúcii v rozsahu podľa Platných zákonov umožniť poskytovať Zadávateľovi, CRO a iným osobám a subjektom, ktoré určil Zadávateľ, vyplnené CRF, zdrojové dokumenty a všetky ďalšie informácie a materiály, ako ich vyžaduje Protokol. Zmluvné strany uznávajú, že podľa tejto Zmluvy majú zodpovednosť ochrániť

protect all personal data, including individually identifiable patient information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial and in accordance with Applicable Law. Such use also shall be restricted to those uses permitted in the ICF and neither Institution, PI, Sponsor nor CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit Trial Subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution shall provide Sponsor and CRO an opportunity to review and approve the content of the ICF (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used. However, the ICF will be approved by the competent IEC and provided to Institution by Sponsor or CRO. Without Sponsor's approval the ICF may not be modified by Institution and/or CRO. The Institution shall timely inform Sponsor when a Trial Subject exercises his/her data protection rights, as per Applicable Law. The Parties agree to collaborate in the context of Trial Subjects' individual requests.

všetky osobné údaje, vrátane informácií o pacientoch, ktoré môžu určiť ich totožnosť a obmedziť použitie týchto údajov a informácií na tie osoby a subjekty, vrátane úradníkov, riaditeľov, zamestnancov, poradcov, zmluvných partnerov, subdodávateľov a agentov, ktorí musia mať k týmto informáciám prístup, aby si mohli plniť im pridelené povinnosti ohľadom Skúšania a podľa Platných zákonov. Takéto použitie sa obmedzuje na také, ktoré umožňuje ICF a ani Inštitúcia, HS, Zadávateľ, CRO ani iná strana, ktorej môže Zadávateľ alebo CRO poskytnúť informácie o zdravotnom stave, ktoré môžu určiť totožnosť jednotlivca nemôže použiť tieto informácie na zaradenie Subjektov skúšania do dodatočných skúšaní, na reklamu dodatočných skúšaní alebo produktov, ani na marketingový výskum. Inštitúcia musí dať Zadávateľovi a CRO príležitosť kontrolovať a schváliť obsah ICF (vrátane revízií, ktoré sa vykonali v priebehu Skúšania) ešte predtým, ako sa použije. Avšak ICF schváli zodpovedná nezávislá EK a Inštitúcii ho poskytne Zadávateľ alebo CRO. Bez schválenia Zadávateľa nesmie Inštitúcia a/alebo CRO ICF upravovať. Inštitúcia musí včas informovať Zadávateľa, ak si Subjekty skúšania uplatňujú v súlade s Platnými zákonmi svoje práva na ochranu údajov. Zmluvné strany súhlasia, že budú spolupracovať pri individuálnych požiadavkách Subjektov skúšania.

- |      |  |       |  |
|------|--|-------|--|
| 10.3 | Prior to and during the course of the Trial, the PI and Institution Personnel may be required to provide personal data which falls within the scope of the Applicable Law and/or is needed for the implementation of the Agreement. The Institution agrees to inform Institution Personnel that their personal data will be processed by Sponsor and/or by CRO and CRO serves them the data protection notice(s) provided by Sponsor and/or CRO. | 10.3. | Pred Skúšaním a počas Skúšania sa môže od HS a členov personálu Inštitúcie vyžadovať, aby poskytli svoje osobné údaje, ktoré spadajú pod ustanovenia Platných zákonov a/alebo ktoré sú potrebné pre uplatnenie tejto Zmluvy. Inštitúcia súhlasí, že bude informovať personál Inštitúcie o tom, že ich osobné údaje bude spracúvať Zadávateľ a/alebo CRO a CRO im predloží oznámenie o ochrane osobných údajov, ktoré poskytol Zadávateľ a/alebo CRO. |
| 10.4 | For the purposes of this Agreement, both the Institution and Sponsor shall be considered Data Controllers as defined by the Applicable Law. Each party shall be individually and separately responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under Applicable Law. The Institution shall be   | 10.4  | Pre účely tejto Zmluvy sa Inštitúcia aj Zadávateľ pokladajú podľa Platných zákonov za prevádzkovateľa údajov. Každá strana je samostatne a jednotlivo zodpovedná za dodržiavanie povinností, ktoré podľa Platných zákonov platia pre prevádzkovateľa údajov. Inštitúcia sa pokladá za prevádzkovateľa  |

considered Data Controller with respect to the medical treatment and the medical records. The Sponsor shall be considered Data Controller with respect to the “**Research Data**”, meaning any personal data with respect to the Trial Subjects or the Institution Personnel. For the avoidance of doubt, in principle, the Sponsor only gets access to de-identified Trial Subjects personal data, subject to monitoring activities.

údajov vo vzťahu k medicínskej liečbe a zdravotným záznamom. Zadávateľ sa pokladá za prevádzkovateľa údajov vo vzťahu k „**Údajom výskumu**“, čo znamená všetky osobné údaje vo vzťahu k Subjektom skúšania alebo k personálu Inštitúcie. Aby sa predišlo pochybnostiam, v zásade Zadávateľ len dostane prístup k osobným údajom Subjektov skúšania bez určenia ich identifikácie, ktoré sú predmetom kontrolnej činnosti.

10.5 The collection and processing of data by the Institution shall be conducted as follows:

- a) The collection and processing of Research Data shall be performed in compliance with this Agreement and as indicated in the Protocol, the ICF and any written instructions issued by Sponsor. Research Data collected by the Institution in the Case Report Form shall be processed by the Institution only for the purpose of the performance of this Agreement. However, the Institution may use the data collected in the course of the Trial for the Trial Subject’s treatment purposes.
- b) The processing of Research Data shall be performed by the PI, Institution Personnel and other authorized persons on the need to know basis. The Institution shall be responsible for managing access to the Research Data.
- c) The Institution shall ensure Institution Personnel processing Research Data have appropriate skills and training to handle personal data and maintain its confidentiality.
- d) Research Data must be kept confidential. It shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written approval of Sponsor. In case such disclosure includes personal data, the third party receiving the data must have a valid ground under Applicable Law to receive and process such data. Research Data may be

10.5 Zber a spracovanie údajov zo strany Inštitúcie má prebiehať nasledovne:

- a) Zber a spracovanie Údajov výskumu sa má uskutočniť v súlade s touto Zmluvou a ako sa uvádza v Protokole, v ICF a v akýchkoľvek písomných pokynoch, ktoré vypracoval Zadávateľ. Údaje výskumu, ktoré zhromaždí Inštitúcia v Záznamových formulároch účastníkov klinického skúšania spracuje Inštitúcia len pre účely realizácie tejto Zmluvy. Avšak Inštitúcia môže použiť údaje, ktoré zhromaždila v priebehu Skúšania pre účely liečby Subjektov skúšania.
- b) Spracovanie Údajov výskumu uskutoční podľa potreby HS, personál Inštitúcie a iné oprávnené osoby. Inštitúcia je zodpovedná za správu prístupu k Údajom výskumu.
- c) Inštitúcia musí zabezpečiť, aby mal personál Inštitúcie, ktorý spracúva Údaje výskumu potrebné zručnosti a školenia na manipuláciu s osobnými údajmi a na zachovanie ich dôvernosti.
- d) Musí sa zachovať dôvernosť Údajov výskumu. Nesmú sa poskytnúť ani preniesť tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. V prípade poskytnutia osobných údajov musí mať tretia strana, ktorá je príjemcom údajov, oporu v Platných zákonoch na príjem a spracovanie takýchto údajov. Údaje výskumu sa môžu poskytnúť, ak to vyžadujú Platné zákony alebo ak o to

disclosed where required by Applicable Law or when requested by a data protection authority.

- e) The Institution shall implement appropriate administrative, technical and physical security measures to protect personal data using current industry best practices taking into consideration the state of the art of applicable technologies.
- f) The Institution shall comply with any instructions regarding the coding of Research Data issued at any time by Sponsor in accordance with Applicable Law and best practice.
- g) The Institution shall maintain procedures to detect and respond to a personal data breach, as defined under Applicable Law, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed. Institution shall notify Sponsor of any personal data breach, related to the processing of the Research Data, without undue delay, but no later than twenty-four (24) hours of discovery of such breach. The Institution and Sponsor shall reasonably cooperate to remediate a personal data breach and liaise with each other before reporting a personal data breach to the relevant authority.

10.6 Sponsor may transfer personal data to other affiliates of the Sponsor group and their respective agents worldwide. Sponsor and its affiliates and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual competent authorities or Applicable Law, for example to report serious adverse events and comply with drug safety laws and regulations.

požiada úrad na ochranu osobných údajov.

- e) Inštitúcia musí zaviesť vhodné administratívne, technické a fyzické zabezpečovacie opatrenia na ochranu osobných údajov a to za využitia aktuálne najlepších postupov, pričom sa berie do úvahy úroveň využiteľných technológií.
- f) Inštitúcia musí dodržiavať všetky pokyny ohľadom kódovania Údajov výskumu, ktoré kedykoľvek vydá Zadávatel' v súlade s Platnými zákonmi a najlepšou praxou.
- g) Inštitúcia musí zachovávať postupy na zistenie a reakciu na narušenie osobných údajov, ako sa uvádza v Platných zákonoch, vrátane narušenia bezpečnosti, čo vedie k náhodnému alebo neoprávnenému zničeniu, strate, pozmeneniu, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu k osobným údajom, ktoré boli prenesené, archivované alebo inak spracované. Inštitúcia musí informovať Zadávatel'a o akomkoľvek narušení osobných údajov vo vzťahu k spracovaniu Údajov výskumu a to bez zbytočného odkladu, ale najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia takéhoto narušenia. Inštitúcia a Zadávatel' musia opodstatnene spolupracovať na odstránení narušenia osobných údajov a dohodnúť sa ešte predtým, ako sa narušenie osobných údajov nahlási zodpovednému úradu.

10.6 Zadávatel' môže preniesť osobné údaje do iných pobočiek skupiny Zadávatel'a a ich príslušným zástupcom na svete. Zadávatel', jeho pobočky a príslušní zástupcovia uplatnia zodpovedajúce opatrenia na zabezpečenie súkromia, aby osobné údaje ochránili. Osobné údaje sa môžu poskytnúť na základe žiadosti zo strany jednotlivých zodpovedných orgánov alebo podľa Platných zákonov, napríklad pri nahlásení nežiaducej udalosti a pri dodržiavaní zákonov a nariadení o liekovej

			bezpečnosti.
10.7	Personal data will be kept only for the period necessary to fulfil the purposes of the collection unless a longer retention period is required or permitted by Applicable Law.	10.7	Osobné údaje sa uchovávajú len po dobu, ktorá je potrebná na splnenie účelu zberu údajov, pokiaľ Platné zákony nevyžadujú alebo neumožňujú dlhšiu dobu archivácie.
<b>11</b>	<b>Confidential Information</b>	<b>11</b>	<b>Dôverné informácie</b>
11.1	Except as specified below, “ <b>Confidential Information</b> ” includes all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, Inventions and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, Trial Data, Sample Data, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to Institution directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.	11.1	Okrem výnimky, ako sa uvádza nižšie, „ <b>Dôverné informácie</b> ” zahŕňajú všetky informácie, ktoré poskytne Zadávateľ a/alebo CRO, alebo ktoré sa vypracovali pre Zadávateľa a/alebo CRO, objavy a všetky údaje, ktoré sa zhromaždili v priebehu Skúšania, vrátane, okrem iného, výsledkov, hlásení, Údajov Skúšania, Údajov o vzorkách, technických a finančných informácií, existencie alebo podmienok tejto Zmluvy alebo iných zmlúv o klinickom skúšaní uzatvorených so Zadávateľom alebo CRO, komercializácie a stratégií Skúšania, obchodných tajomstiev a know-how, ktoré poskytol Zadávateľ a/alebo CRO Inštitúcii a to priamo alebo nepriamo, písomne, elektronicky, ústne alebo vizuálnym prenosom, alebo ktoré sa vyvinú na základe tejto Zmluvy.
11.2	Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.	11.2	Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré sú prezentované na verejnej doméne ešte pred ich poskytnutím zo strany Zadávateľa alebo CRO; ktoré sa stanú súčasťou verejnej domény v priebehu trvania tejto povinnosti zachovania dôvernosti a to iným spôsobom, ako je porušenie tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie ; ktoré už sú Inštitúcii známe v čase ich zverejnenia a nepodliehajú povinnosti zachovania dôvernosti; alebo ktoré Inštitúcia získa od tretej strany, ktorá má právo na ich poskytnutie bez povinnosti zachovať ich dôvernosť.
11.3	Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Institution shall only disclose Confidential	11.3	Pokiaľ Zadávateľ neposkytne vopred svoj písomný súhlas, Inštitúcia nesmie použiť Dôverné informácie za iným účelom, než ktorý sa uvádza v tejto Zmluve, ani nesmie Inštitúcia poskytnúť Dôverné informácie tretej strane, s výnimkou, ak to umožňuje táto Zmluva alebo ak to vyžadujú Platné zákony. Inštitúcia musí poskytovať Dôverné informácie len



- Information to employees of the Institution Personnel which need to know them for the performance of the Trial and shall cause the Institution Personnel to comply with the same confidentiality obligations.
- 11.4 If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor and CRO to take legal action to protect their Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the Applicable Law requirements, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.
- 11.5 For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of seven (7) years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Sections 14 and 17 of this Agreement.
- 11.6 If requested by Sponsor, Institution shall either destroy or return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law or under the Protocol. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. The aforementioned confidentiality obligations shall continue to apply indefinitely to such retained copies of Confidential Information.
- 12 Trial Data**
- 12.1 During the course of the Trial, Institution and PI shall collect and submit certain data to Sponsor or its third party vendors, including CRO, as specified in the Protocol, including Trial Data.
- zamestnancom Inštitúcie, čo je personál, ktorý ich potrebuje vedieť pre účely realizácie Skúšania a musia zabezpečiť, aby personál Inštitúcie dodržiaval rovnaké povinnosti zachovania ich dôvernosti.
- 11.4 Ak Platné zákony vyžadujú poskytnutie Dôverných informácií nad rámec toho, čo sa výslovne uvádza v tejto Zmluve, neznamená takéto poskytnutie informácií porušenie tejto Zmluvy, ak Inštitúcia vopred a čo najskôr informuje písomne Zadávateľa a CRO o poskytnutí informácií, aby umožnili Zadávateľovi a CRO podniknúť zákonné kroky na ochranu Dôverných informácií, a poskytnú len tie Dôverné informácie, ktoré sú potrebné pre splnenie podmienok Platných zákonov a naďalej budú zachovávať dôvernosť týchto Dôverných informácií vo vzťahu k ďalším tretím stranám.
- 11.5 Vo vzťahu k iným Dôverným informáciám ako sú Údaje skúšania, Biologické vzorky a Záznamy pretrváva táto povinnosť nepoužiť a nezverejniť informácie aj po ukončení tejto Zmluvy a pokračuje po dobu siedmich (7) rokov od dokončenia alebo vypovedania Skúšania alebo ukončenia tejto Zmluvy. Povolené použitie a poskytnutie Údajov skúšania sa popisuje v Článkoch 14 a 17 tejto Zmluvy.
- 11.6 Ak o to požiada Zadávateľ, Inštitúcia musí buď zničiť alebo vrátiť všetky Dôverné informácie s výnimkou tých, ktoré sa musia archivovať na Pracovisku skúšania podľa Platných zákonov alebo Protokolu. Avšak Inštitúcia môže archivovať jednu kópiu Dôverných informácií v zabezpečenej zložke výhradne pre účely určenia rozsahu povinností podľa tejto Zmluvy. Vyššie uvedené povinnosti zachovania dôvernosti pretrvávajú pre archivované kópie Dôverných informácií na dobu neurčitú.
- 12 Údaje skúšania**
- 12.1 V priebehu Skúšania musí Inštitúcia a HS zhromažďovať a predkladať určité údaje Zadávateľovi alebo dodávateľom tretích strán vrátane CRO, ako sa uvádza v Protokole a to

	<p>Trial Data shall generally be submitted within ten working days from its collection. All queries must be resolved within five (5) days of receipt of such queries by Institution and/or PI at any time during the Trial. This period could be shorter if this is required by special circumstances (such as patient safety is at risk, database closure, interim analysis etc.). Institution shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p>		<p>vrátane Údajov skúšania. Údaje skúšania sa vo všeobecnosti predkladajú do desiatich pracovných dní od ich zberu. Všetky dopyty sa musia vyriešiť do piatich (5) dní od ich prijatia v Inštitúcii a/alebo zo strany HS a to kedykoľvek v priebehu Skúšania. Táto doba sa môže skrátiť, ak si to vyžadujú osobitné okolnosti (ak je ohrozená bezpečnosť pacienta, uzatvára sa databáza, priebežná analýza atď.). Inštitúcia musí zabezpečiť, aby boli Údaje skúšania zhromaždené, zaznamenané a podané presne a včas.</p>
12.2	Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.	12.2	Zadávatel' je výlučným vlastníkom Údajov skúšania.
12.3	Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations shall be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers shall not be impeded.	12.3	Každá Zmluvná strana vyhlasuje, že bude používať postupy, ktoré zodpovedajú zákonom a nariadeniam na ochranu osobných údajov a informácií, takže nič nebude prekážať spracovaniu a prenosu týchto informácií a identifikátorov údajov.
<b>13</b>	<b>Biological Samples</b>	<b>13</b>	<b>Biologické vzorky</b>
13.1	If so specified in the Protocol, Institution and PI may collect and provide to Sponsor or its designee/third party vendor Biological Samples for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing.	13.1.	Ak sa tak uvádza v Protokole, Inštitúcia a HS môžu odoberať a poskytovať Zadávateľovi alebo jeho menovanému zástupcovi / poskytovateľovi služieb tretej strany Biologické vzorky pre účely testovania, ktoré nesúvisí priamo s poskytovaním starostlivosti pacientovi alebo s kontrolou bezpečnosti a to vrátane testovania farmakokinetiky, farmakogenomiky alebo testovania biomarkerov.
13.2	Institution shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol or the ICF.	13.2	Inštitúcia nesmie použiť Biologické vzorky odobraté podľa Protokolu iným spôsobom alebo za iným účelom, než je ten popísaný v Protokole alebo ICF.
13.3	Sponsor or its designees/third party vendors shall test Biological Samples as described in the Protocol and/or as consented by Trial Subject. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor shall not provide the results of such tests (" <b>Sample Data</b> ") to the Institution, PI or Trial Subject. Sample Data shall be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution, that	13.3	Zadávatel' alebo jeho menovaný zástupca / poskytovateľ služieb tretej strany bude testovať Biologické vzorky tak, ako sa popisuje v Protokole a/alebo v súhlase Subjektu skúšania. Ak sa v Protokole neuvádza inak, Zadávateľ neposkytne výsledky týchto testov (" <b>Údaje o vzorkách</b> ") Inštitúcii, HS ani Subjektu skúšania. S Údajmi o vzorkách sa má zaobchádzať ako s Údajmi skúšania;

data shall be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

preto ak Zadávateľ poskytne Údaje o vzorkách Inštitúcii, podliehajú tieto údaje schválenému použitiu Údajov skúšania, ako sa uvádza v tejto Zmluve.

## 14 Records and Retention

Institution shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Institution shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol, Biological Samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, Institution shall not destroy any such Records and other documents until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written permission to Institution to destroy such Records and other documents within thirty (30) days of Institution's request to Sponsor, then Institution may forward all such Records and other documents to Sponsor to the extent permitted by Applicable Law at Sponsor's expense or continue to retain such records and other documents. Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the Records and other documents are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Records and other documents (e.g., secure off-site storage).

## 15 Inspections and Audits

15.1 Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during regular business hours examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records

## 14 Záznamy a archivácia

Inštitúcia musí zabezpečiť, aby boli Záznamy aktuálne a aby sa archivovali v súlade s Platnými zákonmi. Inštitúcia musí archivovať všetky Záznamy a ďalšie dokumenty, ktoré súvisia so Skúšaním (vrátane Údajov skúšania a ak to vyžadujú Platné zákony alebo Protokol, Biologické vzorky) v takých archivačných podmienkach, aby sa zachovala ich stabilita a ochrana, po dobu najmenej dvadsaťpäť (25) rokov od ukončenia Skúšania, pokiaľ Zadávateľ nedá svoj písomný súhlas so skorším zničením. Na konci archivačnej doby Inštitúcia nesmie zničiť tieto Záznamy a ďalšie dokumenty, pokiaľ k tomu vopred nedostala písomný súhlas Zadávateľa; za predpokladu, že ak Zadávateľ nedá Inštitúcii písomný súhlas so zničením Záznamov a ďalších dokumentov do tridsiatich (30) dní, odkedy Inštitúcia predložila svoju žiadosť Zadávateľovi, potom môže Inštitúcia odovzdať tieto Záznamy a ďalšie dokumenty Zadávateľovi v rozsahu, aký umožňujú Platné zákony a to na náklady Zadávateľa, alebo môže tieto záznamy a ďalšie dokumenty naďalej archivovať. Inštitúcia ďalej súhlasí, že umožní Zadávateľovi zabezpečiť, aby sa tieto Záznamy a ďalšie dokumenty archivovali dlhšie, ak je to potrebné a to na náklady Zadávateľa a za podmienok, ktoré ochránia dôvernosť Záznamov a ďalších dokumentov (napr. zabezpečené externé archivačné centrum).

## 15 Inšpekcie a audity

15.1 Zadávateľ, oprávnení zástupcovia Zadávateľa, vrátane CRO a/alebo oprávnení zástupcovia kompetentného registračného úradu a/alebo príslušná nezávislá EK môžu počas bežných pracovných hodín kontrolovať a – v rozsahu povolenom v Platných zákonoch – robiť kópie všetkých Záznamov a ďalších dokumentov, ktoré súvisia so Skúšaním:

- (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and audits are not incompatible with national laws.
- 15.2 Institution shall inform Sponsor and CRO without delay, in any case within twenty-four (24) hours, of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Institution or Institution Personnel with regard to the Trial; shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection.
- 15.3 Institution shall ensure the full cooperation of the Institution Personnel and IEC members with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Institution shall promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution shall promptly forward to Sponsor and CRO copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution shall also provide Sponsor and CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections with regard to the Trial.
- 16 **Inventions**
- 16.1 Any and all inventions, improvements, variations, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from
- všetkých CRF a ďalších záznamov Skúšania (vrátane záznamov o Subjektoch skúšania a zdravotnej dokumentácie; dokumentov o súhlase Subjektov skúšania; príjmu liekov a záznamov o výdaji); preskúmať a skontrolovať zariadenia a ďalšie činnosti, ktoré súvisia so Skúšaním alebo s nezávislou EK; a dohliadať na realizáciu Skúšania; v každom prípade len za predpokladu, že takáto inšpekcia alebo audit nie je v rozpore s národnými zákonmi.
- 15.2 Inštitúcia musí bez odkladu informovať Zadávateľa a CRO, v každom prípade do dvadsiatich štyroch (24) hodín o každej snahe alebo žiadosti zo strany regulačných úradov alebo iných osôb o inšpekciu alebo o kontakt s Inštitúciou alebo personálom Inštitúcie ohľadom Skúšania; musia poskytnúť Zadávateľovi a CRO kópiu každej komunikácie, ktorú tieto osoby odoslali; a musia dať Zadávateľovi a CRO príležitosť zúčastniť sa na každej navrhovanej alebo aktuálne prebiehajúcej reakcií zo strany Inštitúcie a HS na túto komunikáciu a – v rozsahu povolenom Platnými zákonmi – na inšpekcii.
- 15.3 Inštitúcia musí zabezpečiť plnú súčinnosť personálu Inštitúcie a členov nezávislej EK pri každej takej inšpekcii a musia zabezpečiť včasný prístup k príslušným záznamov a údajom. Inštitúcia musí bez odkladu vyriešiť všetky nezrovnalosti, ktoré sa zistia medzi Údajmi skúšania a zdravotnou dokumentáciou Subjektov skúšania. Inštitúcia musí bez odkladu odoslať Zadávateľovi a CRO kópie všetkých zistení inšpekcie, ktoré Inštitúcia prijme od regulačného úradu vo vzťahu k Skúšaniu. Vždy, keď je to možné musí Inštitúcia poskytnúť Zadávateľovi a CRO aj možnosť spätne kontrolovať a komentovať reakciu Inštitúcie na inšpekciu regulačného úradu vo vzťahu k Skúšaniu.
- 16 **Objavy**
- 16.1 Všetky objavy, zlepšenia, obmeny, technológie, know-how, technické informácie a súvisiace predmety, ktoré sú výsledkom

the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's Drug or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not concluded in any industrial property rights ("Invention"), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct of the Trial results in any Invention, Institution shall promptly notify Sponsor in writing. Institution shall ensure that its contractual arrangements with the Institution Personnel (whether they are its agents, officers, directors, employees, subcontractors and other representatives, including the PI) provide for the assignment of all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. Institution shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law.

realizácie Skúšania, ktoré inak vzniknú v dôsledku používania, zneužitia alebo pozmenenia Produktu Zadávateľa alebo ktoré inak vzniknú v dôsledku realizácie Skúšania, aj ak nie sú patentovateľné alebo nie sú súčasťou priemyselného duševného vlastníctva (ďalej ako „Objavy“) sú a stanú sa výhradným vlastníctvom Zadávateľa. Ak v dôsledku realizácie Skúšania vznikne nejaký Objav, Inštitúcia o tom musí bez odkladu písomne informovať Zadávateľa. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby jej zmluvné dohody s personálom Inštitúcie (či už to sú agenti, administratívni pracovníci, riaditelia, zamestnanci, subdodávateľa a ďalší zástupcovia vrátane HS) pokryli prevod všetkých záujmov na takom Objave na Zadávateľa, bez akejkoľvek inej povinnosti alebo plnení okrem tých, ktoré sa uvádzajú v tejto Zmluve. Inštitúcia poskytne Zadávateľovi plnú súčinnosť pri podávaní a ochrane všetkých patentových žiadostí, ktoré súvisia s Objavmi a to na náklady Zadávateľa. Zadávateľ má výslovnú právomoc žiadať, obhajovať, vymôcť, chrániť a zrušiť všetky práva na duševné vlastníctvo, ktoré súvisí s Objavmi a Zadávateľ môže slobodne konať v tejto záležitosti podľa svojho uváženia. Inštitúcia musí v súlade s Platnými lokálnymi zákonmi previesť všetky dokumenty a poverenia, ktoré sú potrebné pre prevod záujmov na Objave na Zadávateľa.

16.2 To the extent that a transfer of an Invention as described in this Section 16 is not possible, Institution hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.

16.2 V rozsahu, kedy prevod Objavu popísaný v tomto Článku 16 nie je možný, Inštitúcia zaručuje Zadávateľovi výhradné (časovo, priestorovo a rozsahovo neobmedzené), prenosné, ďalej licencovateľné, neodvolateľné nároky bez autorského honoráru na používanie a využívanie Objavov takým spôsobom, aký je známy dnes alebo sa stane známym v budúcnosti.

## 17 Publications and Publicity

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising

## 17 Publikácie a zverejňovanie

Publikácie výsledkov Skúšania (vrátane Údajov skúšania) sú povolené tak, ako sa uvádza v Protokole. Žiadna zo Zmluvných strán nesmie bez písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany použiť názov druhej Zmluvnej strany, ani mená

purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution and/or PI in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

jej zamestnancov alebo zástupcov na reklamné alebo promočné účely. Avšak Zadávateľ si vyhradzuje právo uviesť Inštitúciu a/alebo HS vo vzťahu k zaradeniu Protokolu do Databanky Klinických skúšaní Národných zdravotníckych inštitúcií (NIH), v iných verejne publikovateľných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo v iných službách a nástrojoch pre nábor pacientov.

## 18 Insurance

The Sponsor shall be responsible for arranging insurance for the purpose of the Trial in accordance with the relevant legal regulations. For this purpose, the Sponsor declares that it has arranged liability insurance for the Sponsor and Institution for any damage (including non-pecuniary damage, except for non-pecuniary damage caused by a violation of the right to protection of personality or name, defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by other forms of discrimination), through which compensation shall also be provided in the event of Trial Subject's death or in the event of damage to the Trial Subject's health a result of performing the Trial in accordance with section 43 (h) (3) of Act No. 362/2011 Coll., on Medicinal Products. The Sponsor further declares that it has arranged liability insurance for the Institution for any damage that may be caused to the Trial Subject in accordance with section 43 (h) (4) of Act No. 362/2011 Coll., on Medicinal Products. For the avoidance of any doubt, the Sponsor and the Contractual Partners declare that the insurance under this paragraph shall not replace the insurance relating to activities not related to the Trial, e.g. routine provision of healthcare services.

Institution shall maintain, at its own expense, such professional liability insurance and other insurance as shall be reasonably necessary to insure itself in respect of its indemnity obligations hereunder and against any claim or claims for damages, whether arising by reason of personal injury or death caused directly or indirectly as a result of the Trial or services provided under this Agreement. The insurance

## 18 Poistenie

Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Inštitúcie za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti Subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví Subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona č. 362/2011 Zb., o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Inštitúcie za škodu, ktorá môže byť spôsobená Subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona č. 362/2011 Zb., o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

Inštitúcia musí na svoje vlastné náklady zachovať také poistenie profesionálnej zodpovednosti a ďalšie poistenie, aké je oprávnené potrebné pre jej vlastné poistenie vo veci ich povinnosti poskytnúť odškodné podľa tejto Zmluvy a pre poistenie akýchkoľvek poistných udalostí alebo nárokov za škody, či už by vznikli z dôvodu telesnej ujmy na zdraví alebo úmrtia, ktoré by bolo priamo alebo nepriamo dôsledkom Skúšania alebo služieb poskytovaných podľa tejto Zmluvy. Poistenie musí byť podľa Platných zákonov platné počas trvania Skúšania. Subjekty skúšania poisťuje Zadávateľ v súlade s Platnými zákonmi.

Zadávateľ vyhlasuje, že má poistenie všeobecnej zodpovednosti s limitom poistného plnenia najmenej 1.000.000.00 € na udalosť

must remain in place for an appropriate duration after the Trial in accordance with Applicable Law

The Sponsor certifies that it carries general liability insurance with limits of at least 1,000,000.00 € per occurrence and 5,000,000.00 € in the aggregate, Sponsor will provide evidence of such policies upon written request of the Investigator and the Institution or either one of them. The coverages herein shall remain in place throughout the term of the Trial and, if the policy is a claims-made policy, for an additional five (5) years after completion of the Trial.

a súhrnne 5.000.000.00 €. Zadávatel' predloží doklad o poistnej zmluve na písomnú žiadosť Skúšajúceho a Inštitúcie alebo ktoréhokoľvek z nich. Krytie zostane v platnosti počas trvania Skúšania a ak je poistná zmluva zmluvou, ktorá zahŕňa poistné nároky, zostane v platnosti po dobu ďalších päť (5) rokov od dokončenia Skúšania.

## 19 Indemnification

19.1 Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates, shareholders, officers, directors, employees, third party vendors, successors and assigns and the CRO (collectively, the "Sponsor Indemnitees") from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Sponsor Indemnities arising out of:

- a) the negligence or wrongful act or omission of Institution, PI or other Institution Personnel, or
- b) the breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by Institution, PI and/or other Institution Personnel.

19.2 Institution further agrees to indemnify and hold harmless Sponsor Indemnitees against any and all liability for claims by an employee or independent contractor of Institution asserting an employment relationship with a Sponsor Indemnitee.

## 19 Odškodnenie

19.1 Inštitúcia zabráni, odškodní a zabezpečí ochranu Zadávatel'a a jeho pobočiek, akcionárov, administratívnych pracovníkov, riaditeľov, zamestnancov, poskytovateľov služieb tretích strán, postupníkov, menované osoby a CRO (spoločne ako „Odškodnené osoby“) pred následkami zodpovednosti, poistných udalostí, konaní alebo súdnych žalôb, ktoré by vzniesla tretia strana alebo v prípade súdnych žalôb, ktoré by vyplynuli pre Odškodnené osoby Zadávatel'a vo veci:

- a) Nedbanlivosti, nesprávneho postupu alebo opomenutia zo strany Inštitúcie, HS alebo iného personálu Inštitúcie, alebo
- b) Porušenia podmienok tejto Zmluvy (vrátane Protokolu) alebo Platných zákonov zo strany Inštitúcie, HS a/alebo iného personálu Inštitúcie.

19.2 Inštitúcia ďalej súhlasí, že odškodní a zachová ochranu Odškodnených osôb Zadávatel'a voči zodpovednosti za nároky zo strany zamestnancov alebo nezávislých zmluvných partnerov Inštitúcie, ktorí by sa domáhali zamestnaneckého vzťahu s Odškodnenou osobou Zadávatel'a.



- |           |  |           |  |
|-----------|--|-----------|--|
| 19.3      | In consideration of the performance of the Trial in accordance with the provisions of this Agreement (including the Protocol) and Applicable Law, Sponsor agrees to defend, indemnify and hold harmless Institution and Institution Personnel from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Institution and Institution Personnel arising out of the use of the Sponsor Drug, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Institution's or Institution Personnel's negligent or wrongful act or omission. | 19.3      | Čo sa týka realizácie Skúšania v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy (vrátane Protokolu) a Platných zákonov Zadávateľ súhlasí, že zabráni, odškodní a zachová ochranu Inštitúcie, a personálu Inštitúcie pred všetkými povinnosťami, nárokmi, konaniami alebo súdnymi žalobami, ktoré by vznikli v dôsledku nároku, ktorý vzniesla tretia strana alebo v dôsledku súdnej žaloby vedenej voči Inštitúcii, a členom personálu Inštitúcie, a ktorá by vznikla v dôsledku používania Produktu Zadávateľa, s výnimkou takých povinností, nárokov, konaní alebo žalôb, ktoré by vyplynuli v dôsledku nedbanlivosti, nesprávneho konania alebo opomenutia zo strany Inštitúcie, alebo personálu Inštitúcie. |
| <b>20</b> | <b>Termination</b>   | <b>20</b> | <b>Ukončenie</b>   |
| 20.1      | This Agreement shall terminate upon the earlier of any of the following events:  | 20.1      | Táto Zmluva sa ukončí v prípade, že nastane ktorákoľvek z uvedených udalostí, bez ohľadu, ktorá nastane skôr:  |
|           | a)   |           | a)   |
|           | If, through no fault of Institution, the Trial is never initiated because of IEC and/or competent regulatory authorities' disapproval, this Agreement shall terminate immediately.   |           | Ak sa bez zavinenia Inštitúcie Skúšanie nikdy nezačne, pretože nezávislá EK a/alebo kompetentné regulačné úrady nevydajú súhlas so Skúšaním, táto Zmluva sa okamžite ukončí.   |
|           | b)   |           | b)   |
|           | For purposes of this Agreement, the Trial shall be considered complete, and therefore the Agreement shall terminate, after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.   |           | Pre účely tejto Zmluvy sa Skúšanie pokladá za dokončené, a preto sa Zmluva ukončí a to po uskutočnení všetkých činností súvisiacich so zaradenými Subjektmi skúšania, ktoré vyžaduje Protokol; potom, ako Zadávateľ dostane všetky údaje, dokumenty Skúšania a Biologické vzorky, ktoré vyžaduje Protokol; a potom, ako sú vyrovnané všetky platby splatné ktorejkoľvek Zmluvnej strane.   |
|           | c)   |           | c)   |
|           | If the Trial in its entirety or at Institution is terminated early as described below, the Agreement shall terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either   |           | Ak sa Skúšanie ukončí predčasne ako celok alebo v Inštitúcii tak, ako sa uvádza nižšie, Zmluva sa ukončí potom, ako Zadávateľ dostane údaje, dokumenty Skúšania a Biologické vzorky, ktoré vyžaduje Protokol a potom, ako sú vyrovnané všetky  |



Party for the actually performed services.

- d) Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only at its discretion upon thirty (30) days written notice to Institution.
- e) Sponsor further reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only immediately upon written notification to Institution for causes that include violation of the Applicable Law, failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well-being of Trial Subjects; or regulatory authorities actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.
- f) Institution reserves the right to terminate the Trial at Institution immediately upon written notification to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is mandatorily required to protect the health of Trial Subjects.

20.2 If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement other than for Institution's default in accordance with Section 20.1.e), Sponsor shall provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment shall include any non-cancelable expenses, other than personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by

platby splatné ktorejkoľvek Zmluvnej strane za skutočne poskytnuté služby.

- d) Zadávatel' si vyhradzuje právo ukončiť Skúšanie ako celok alebo len v Inštitúcii podľa svojho vlastného uváženia na základe oznámenia s výpovednou lehotou tridsať (30) dní doručeného Inštitúcii.
- e) Zadávatel' si ďalej vyhradzuje právo ukončiť skúšanie ako celok alebo len v Inštitúcii s okamžitou platnosťou na základe písomného oznámenia doručeného Inštitúcii z dôvodu porušenia Platných zákonov, nesplnenia zaradenia Subjektov skúšania v požadovanom rozsahu, ktorý by postačoval na dosiahnutie cieľov Skúšania; zásadného neoprávneného nedodržania Protokolu alebo podmienok pre poskytovanie hlásení; okolností, ktoré podľa názoru Zadávatel'a predstavujú riziko pre zdravie alebo dobrý stav Subjektov skúšania; alebo postupov regulačných úradov, ktoré súvisia so Skúšaním alebo s Produktom zadávatel'a alebo Referenčným liekom.
- f) Inštitúcia si vyhradzuje právo okamžite ukončiť Skúšanie v Inštitúcii a to na základe písomného oznámenia doručeného Zadávatel'ovi a CRO, ak ju o to požiada zodpovedná nezávislá EK alebo ak je toto ukončenie povinné za účelom ochrániť zdravie Subjektov skúšania.

20.2 Ak sa Skúšanie predčasne vypovie v súlade s touto Zmluvou a z iných dôvodov, ako je vlna na strane Inštitúcie podľa Článku 20.1.e), Zadávatel' poskytne výpovednú platbu, ktorá sa rovná dlžnej sume za prácu vykonanú do dňa účinnosti ukončenia (vrátane), v súlade s Prílohou A, pokiaľ sa už platby neuskutočnili. Výpovedná platba má zahŕňať všetky nezrušiteľné výdavky okrem personálnych nákladov, ako keby riadne vznikli a prospektívne ich chválil Zadávatel' a/alebo CRO a len v rozsahu, v akom sa

- Sponsor and/or CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Institution for IEC fees, if any, and for any other expenses that were prospectively approved in writing by Sponsor.
- 20.3 Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution shall promptly return all materials supplied by Sponsor for the conduct of the Trial, including unused Sponsor Drug or Comparator Drug, unused CRFs, and any Equipment supplied by Sponsor.
- 21 **Debarment, Exclusion, Licensure and Response**
- 21.1 Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution also certifies that it is not excluded from any governmental health care program. Institution further certifies that it is not subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Institution shall notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the PI). Institution shall cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.
- tieto náklady nedajú zmierniť. Ak sa Skúšanie nikdy nezačalo z dôvodu, že nezávislá EK neposkytla svoj súhlas, Zadávateľ odškodní Inštitúciu za poplatky voči nezávislej EK, ak nejaké vznikli a iné náklady, ktoré prospektívne písomne schválil Zadávateľ.
- 20.3 Pokiaľ Zadávateľ vydá písomne iné pokyny, Inštitúcia musí bez odkladu vrátiť všetky materiály, ktoré im poskytol Zadávateľ na realizáciu Skúšania, vrátane nepoužitých Produktov Zadávateľa alebo Referenčných liekov, nepoužitých CRF a všetkého vybavenia, ktoré Zadávateľ poskytol.
- 21 **Zákaz výkonu činnosti, vylúčenie, vydanie licencie a odozva**
- 21.1 Inštitúcia prehlasuje, že nemá zákaz výkonu činnosti ani nie je vylúčená z realizácie klinických skúšaní a že nevyužije služby žiadnej osoby, ktorá má zákaz výkonu činnosti alebo je vylúčená z realizácie klinického výskumu podľa Platných zákonov vo vzťahu k službám, ktoré sa majú poskytnúť podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia zároveň prehlasuje, že nie je vylúčená zo žiadneho vládneho programu poskytovania zdravotnej starostlivosti. Inštitúcia ďalej vyhlasuje, že nemá podpísanú vládou pridelenú dohodu o korporátnej integrite a že neporušila žiadne platné protikorupčné zákony alebo zákony a nariadenia o nepravdivých tvrdeniach. Počas trvania tejto Zmluvy a po dobu troch (3) rokov od jej ukončenia musí Inštitúcia bez odkladu a písomne informovať Zadávateľa [v rámci možností, do dvoch (2) pracovných dní, ak je nutné získať dodatok k niektorej z týchto podmienok vo svetle nových informácií alebo ak sa Inštitúcia dozvie o zásadných problémoch, ktoré súvisia s vydaním zdravotníckej licencie ktoréhokoľvek zo spolupracujúcich výskumných pracovníkov Skúšania (vrátane HS). Inštitúcia bude spolupracovať so Zadávateľom v prípade, ak je nutný akýkoľvek reaktívny postup.

**22 Assignment and Delegation**

Sponsor may at any time assign or otherwise transfer the Agreement and all or any parts of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or to a third party without the prior consent of Institution. Sponsor may also at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Institution to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution and the requisite new assignee or subcontractor. For the avoidance of doubt any approved subcontractor will be placed under the oversight of the PI in the performance of the Trial related activities. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

**23 Equipment**

Sponsor or CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial ("**Equipment**"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment B, if any Equipment is provided.

**24 Anti-Bribery**

24.1 Institution shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption ("**Anti-Bribery Laws**"). Institution hereby represents and warrants that it has not offered to pay, paid, or accepted, and undertakes that it will not offer, pay, or accept, any bribes (including any improper gifts or entertainment) to or by any person (including, in particular, any government or public official of any jurisdiction) to secure or retain a business advantage for the benefit of

**22 Prevedenie a poverenie**

Zadávatel' môže kedykoľvek previesť alebo inak preniesť Zmluvu a všetky práva alebo niektorú časť jeho práv alebo povinností podľa tejto Zmluvy na pobočku alebo na tretiu osobu a to bez predchádzajúceho súhlasu Inštitúcie. Zadávateľ zároveň môže kedykoľvek a na základe písomného oznámenia Inštitúcii preniesť práva a povinnosti CRO alebo nahradit' CRO iným nezávislým zmluvným partnerom. Žiadne z týchto práv alebo povinností podľa tejto Zmluvy nemôže Inštitúcia previesť ani subkontrahovať na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa a výslovného súhlasu Inštitúcie a nového nástupcu alebo subdodávateľa. Aby sa predišlo pochybnostiam, ktorýkoľvek schválený subdodávateľ bude pri výkone činností súvisiacich so Skúšaním pod dohľadom HS. Inštitúcia musí vopred informovať Zadávateľa o tom, že sa presúvajú na iné miesto. Táto Zmluva je záväzná a platí pre postupníkov a schválené poverené osoby Zadávateľa.

**23 Vybavenie**

Zadávatel' alebo CRO môžu poskytnúť alebo zabezpečiť dodávateľa, aby poskytol určité vybavenie, ktoré má Inštitúcia používať počas realizácie Skúšania (ďalej ako „Vybavenie“). Ak nastane poskytnutie Vybavenia, podmienky pre jeho používanie, vlastníctvo a nakladanie s Vybavením sa ďalej uvádzajú v Prílohe B.

**24 Protikorupčné ustanovenia**

24.1 Inštitúcia musí za každých okolností dodržiavať všetky platné zákony a nariadenia ohľadom úplatkov a korupcie (ďalej ako „**Protikorupčné zákony**“). Inštitúcia týmto vyhlasuje, že neponúkla platbu, nezaplatila ani neprijala platbu a zaväzuje sa, že neponúkne platbu, nezaplatí ani neprijme žiadny úplatok (vrátane neprimeraných darov alebo zábavy) a to žiadnej osobe (vrátane a predovšetkým vládných alebo verejných činiteľov žiadnej súdnej právomoci) za účelom zabezpečiť

	Institution, PI, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.		alebo si zachovať obchodnú výhodu v prospech Inštitúcie, HS, zadávateľa a/alebo CRO podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou.
24.2	Institution shall take appropriate steps, in particular maintain and effectively enforce internal policies and procedures, to ensure that Institution's officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on behalf of Institution including the PI (collectively the " <b>Representatives</b> ") will not breach any Anti-Bribery Laws. Institution shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by its Representatives under or in connection with this Agreement.	24.2	Inštitúcia podnikne primerané kroky predovšetkým za účelom zachovať a efektívne uplatňovať interné smernice a postupy, zabezpečiť, aby jej administratívni pracovníci, riaditelia, zamestnanci, dodávatelia a zástupcovia tretích strán alebo iné osoby, ktoré konajú v mene Inštitúcie vrátane HS (spoločne ako „ <b>Zástupcovia</b> “) neporušili žiadne Protikorupčné zákony. Inštitúcia nesie zodpovednosť za porušenie Protikorupčných zákonov zo strany svojich Zástupcov podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou.
24.3	In addition, Institution shall ensure that any person engaged by Institution for purposes of performing services or providing goods under or in connection with this Agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person applicable terms equivalent to those imposed on Institution in this and the foregoing paragraphs of this Section 24.	24.3	Okrem toho musí Inštitúcia zabezpečiť, aby každá osoba, ktorá s ňou spolupracuje za účelom poskytovania služieb alebo tovaru podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou, vykonávala svoju činnosť len na základe písomnej zmluvy, ktorá ich zaväzuje dodržiavať platné podmienky zodpovedajúce podmienkam, aké platia pre Inštitúciu podľa tohto a predchádzajúcich odsekov tohto Článku 24.
24.4	Any material breach of any obligation under this Section 24 by Institution or its Representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim any damages resulting from such breach.	24.4	Každé zásadné porušenie povinností zo strany Inštitúcie alebo jej Zástupcov podľa tohto Článku 24 dáva Zadávateľovi právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom a nárokovať si náhradu škody, ktorá by v dôsledku tohto porušenia vznikla.
<b>25</b>	<b>Employer's Approval</b>	<b>25</b>	<b>Súhlas zamestnávateľa</b>
	Institution acknowledges that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial. Institution shall decide upon an employer's approval for such investigator meeting within no longer than two (2) weeks.		Inštitúcia vyhlasuje, že sa HS môže zúčastniť na stretnutiach skúšajúcich v súvislosti s týmto Skúšaním. Inštitúcia vydá svoje rozhodnutie ohľadom súhlasu zamestnávateľa so stretnutiami skúšajúcich najneskôr do dvoch (2) týždňov.
<b>26</b>	<b>Survival of Obligations</b>	<b>26</b>	<b>Pretrvávajúca platnosť povinností</b>
	Obligations relating to Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and		Povinnosti, ktoré súvisia s Dôvernými informáciami, Objavmi, Záznamami, Publikáciami, Zverejňovaním, Zákazom výkonu

Indemnification shall survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement..

činnosti, Vylúčením z výkonu činnosti a Odškodnením pretrvávajú aj po ukončení tejto Zmluvy, rovnako ak všetky ustanovenia tejto Zmluvy alebo jej Príloh, ktoré svojím charakterom a obsahom zostávajú v platnosti aj po ukončení tejto Zmluvy.

## 27 Entire Agreement and No Waiver

This Agreement contains the complete understanding of the Parties and shall, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

## 27 Zmluva ako celok a vzdanie sa povinností

Táto Zmluva vyjadruje, že Zmluvné strany jej úplne porozumeli a Dňom účinnosti nahrádza všetky ďalšie dojednania medzi Zmluvnými stranami, ktoré súvisia s predmetným Skúšaním. Táto Zmluva sa môže rozširovať, obnoviť alebo inak doplniť len písomnou formou, po vzájomnej dohode Zmluvných strán. Vzdanie sa svojich povinností voči podmienkam alebo ustanoveniam tejto Zmluvy alebo ich porušenie, či už svojím konaním alebo iným spôsobom, či už v jednom alebo viacerých prípadoch sa bude pokladať alebo sa bude vykladať ako ďalšie alebo pokračujúce vzdanie sa podmienok alebo ustanovení, alebo všetky predchádzajúce, súčasné alebo budúce porušenia akýchkoľvek podmienok alebo ustanovení tejto Zmluvy, či už rovnakého alebo odlišného charakteru, sa budú pokladať alebo vykladať ako ďalšie alebo pokračujúce vzdanie sa povinností voči podmienkam alebo ustanoveniam tejto Zmluvy.

## 28 Conflict with Protocol

To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall control.

## 28 Rozpor s Protokolom

Ak by podmienky alebo ustanovenia tejto Zmluvy boli v rozpore s podmienkami a ustanoveniami Protokolu, prednosť majú podmienky a ustanovenia Protokolu.

## 29 Relationship of the Parties

The relationship of Institution to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

## 29 Vzťahy Zmluvných strán

Vzťah Inštitúcie voči Zadávateľovi je vzťah nezávislého zmluvného partnera a nie je partnerským vzťahom, vzťahom medzi zmocnencom a splnomocniteľom, zamestnancom a zamestnávateľom, akciovej spoločnosti alebo vzťah na inom základe.

**30 Governing Law**

Subject to the terms governing the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovakia, without giving effect to conflict of law provisions. The Slovak version of this Agreement shall prevail for any interpretation and construction thereof, and all proceedings shall be conducted in Slovak.

**31 Force Majeure**

Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

**32 Severability Clause**

Should a provision of this Agreement be invalid or become invalid or should this Agreement contain an omission, then the legal effect of the other provision shall not thereby be affected. Instead of the invalid provision a valid provision is deemed to have been agreed upon which comes closest to what the Parties intended; the same applies in the case of an omission.

**30 Rozhodné právo**

V súlade s podmienkami, ktorými sa riadi realizácia Skúšania tak, ako sa popisuje vyššie, sa táto Zmluva riadi a je vypracovaná v súlade so zákonmi Slovenskej republiky, bez konfliktu zákonných ustanovení. Slovenská verzia tejto Zmluvy má prednosť pri jej výklade a vyhotovení a všetky súdne konania sa majú uskutočniť v slovenskom jazyku.

**31 Vyššia moc**

Žiadna zo Zmluvných strán nenesie zodpovednosť za omeškanie výkonu alebo za nedodržanie svojich povinností podľa tejto Zmluvy, ak toto omeškanie alebo nedodržanie vznikne v dôsledku okolností, ktoré sú mimo novej kontroly (okrem iného vrátane zásahu vyššej moci, vládneho postupu, nehody, štrajku, teroristického útoku, bioteroristického útoku, uzávierky alebo inej formy priemyselného opatrenia), a Zmluvná strana o tom musí bez odkladu informovať druhú Zmluvnú stranu (ďalej ako „**Vyššia moc**“). Všetky udalosti zásahu Vyššej moci nepredstavujú porušenie tejto Zmluvy a čas realizácie povinností sa zodpovedajúco predĺži. Avšak ak stav pretrváva dlhšie ako tridsať (30) dní, potom môžu Zmluvné strany rokovať o zmiernení účinkov Zmluvy a dohodnúť sa na takých alternatívnych dojednaniach, ktoré môžu byť za daných okolností opodstatnené.

**32 Oddeliteľnosť ustanovení**

Ak by niektoré z ustanovení tejto Zmluvy bolo neplatným alebo sa stalo neplatným, alebo ak by táto Zmluva niečo opomenula, právny účinok ostatných ustanovení nie je týmto dotknutý. Predpokladá sa, že neplatné ustanovenie bolo nahradené platným ustanovením, na ktorom sa Zmluvné strany dohodli v takom znení, ktoré čo najbližšie zodpovedá úmyslu Zmluvných strán; to isté platí v prípade opomenutia.

**33 Notices**

All notices required under this Agreement shall be in writing and in English, and shall be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, shall be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

If to Sponsor: MorphoSys AG  
Simmelweisstrasse 7  
82152 Planegg  
Germany

Attention: Head of  
Clinical Operations

Tel: [REDACTED]

If to CRO: PSI CRO Slovakia s.r.o.  
Krasovského 13  
Slovakia

Attention: [REDACTED]

Telephone: [REDACTED]

If to Institution: East Slovakia Cancer  
Institute, with a place of  
business at Rastislavova  
43, 041 91 Kosice,  
Slovak republic

Attention: [REDACTED]

Telephone: [REDACTED]

**33 Oznámenia**

Všetky oznámenia, ktoré sú podľa tejto Zmluvy potrebné musia mať písomnú formu a byť v anglickom jazyku a pokladajú sa za doručené osobnou formou, expresným kuriérom alebo doporučeným listom, za predpokladu, že všetky urgentné záležitosti ako sú hlásenia ohľadom bezpečnosti sa oznámia bez odkladu telefonicky a následne sa potvrdia písomne:

Ak Zadávateľovi: MorphoSys AG  
Simmelweisstrasse 7  
82152 Planegg  
Germany

Komu: Head of Clinical  
Operations

Tel: [REDACTED]

Ak pre CRO: PSI CRO Slovakia  
s.r.o.  
Krasovského 13  
Slovenská republika

Komu: [REDACTED]

Tel: [REDACTED]

Ak Inštitúcii : Východoslovenský  
Onkologický Ústav, so  
sídлом na Rastislavova  
č.43, 041 91 Košice,  
Slovenská republika

Komu: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]

In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by both Parties, this Agreement shall become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures shall constitute evidence of a binding Agreement with the expectation that original documents shall later be exchanged in good faith.

V prípade, že Zmluvné strany podpisujú túto Zmluvu výmenou elektronicky podpísaných kópií alebo faxom, potom Zmluvné strany súhlasia, že podpisom oboch Zmluvných strán nadobúda táto Zmluva účinnosť, je záväzná a že faxové a/alebo elektronické podpisy sú dôkazom záväznosti Zmluvy s tým, že originály dokumentu si Zmluvné strany neskôr v dobrej viere vzájomne vymenia.

The Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representative:

Zmluvné strany zabezpečili podpis tejto Zmluvy ich riadne oprávnenými zástupcami:

[INSTITUTION] / INŠTITÚCIA

\_\_\_\_\_

Date, Signature / Dátum, Podpis

\_\_\_\_\_

Printed Name / Meno tlačeným písmom

\_\_\_\_\_

Title / Funkcia

CRO on behalf and for the account of MorphoSys AG /  
CRO v mene MorphoSys AG

\_\_\_\_\_

Date, Signature / Dátum, Podpis

\_\_\_\_\_

Printed Name / Meno tlačeným písmom

by Power of Attorney / Z titulu plnej moci

Title / Funkcia

\_\_\_\_\_

Date, Signature / Dátum, Podpis

\_\_\_\_\_

Printed Name / Meno tlačeným písmom

by Power of Attorney / Z titulu plnej moci

Title / Funkcia



**Attachment A****Príloha A****Payment Terms****Platobné podmienky****I. Procedural Costs**

(1) General Terms. Institution shall be paid the per patient grant amount as outlined in Annex 1 per Trial Subject properly enrolled in the Trial. These payments should cover procedural costs in accordance to the schedule of assessments in the Protocol. Institution shall be reimbursed for visits and procedures conducted once these are documented in the e-CRF. The grant amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and PI, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services, including Trial Subjects' travel and care costs, if applicable. No compensation shall be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol.

(2) Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Annex 1 to this Attachment A.

**II. Non-Procedural Costs**

(1) Non-Procedural and Other Additional Costs. Institution shall be paid for additional non-procedural and other additional costs that are pre-approved by Sponsor, as per Annex 1. To request payment for such costs, Institution shall remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating pre-agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural and other additional pass-through expenses shall be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Annex 1. Institution waives its right to receive any payments for pass through expenses to the extent Institution has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Payment for any necessary procedure due to patient safety shall be reimbursed at the agreed upon unit

**I. Procesné náklady**

(1) Všeobecné podmienky. Inštitúcia dostane zaplatenú sumu na jedného pacienta podľa Dodatku 1 a to za každý Subjekt skúšania, ktorý bude správne do Skúšania zaradený. Tieto platby majú pokryť procesné náklady v súlade s rozpisom hodnotení Protokolu. Inštitúcia dostane odmenu za návštevy a postupy, ktoré sa realizujú a to potom, ako sa zaznamenajú do e-CRF. Poskytnutá suma predstavuje úplnú odmenu za práce, ktoré má vykonať Inštitúcia a HS, vrátane všetkých prác a starostlivosti, ktoré sa uvádzajú v Protokole Skúšania, spoločne so všetkými personálnymi a administratívnymi službami, vrátane nákladov Subjektov Skúšania na cestovné a starostlivosť, ak sa uplatňujú. Odmena sa neposkytne za Subjekty skúšania, ktorí boli zaradení alebo ktorí pokračujú v Skúšaní pri porušení podmienok Protokolu.

(2) Inštitúcia nedostane odmenu za dodatočné testy, liečbu alebo postupy, ktoré Protokol nevyžaduje alebo ktoré sa neuvádzajú v v Dodatku 1 tejto Prílohy A.

**II. Neprocesné náklady**

(1) Neprocesné a ďalšie náklady. Inštitúcia dostane odmenu za ďalšie neprocesné náklady a iné náklady, ktoré vopred schváli Zadávatel' podľa Dodatku 1. Aby mohla Inštitúcia žiadať o úhradu týchto nákladov, musí predložiť CRO faktúru s jednotlivými položkami, dokumentáciou a dokladmi o úhrade, v ktorých sa špecifikujú vopred schválené priebežné výdavky. Všetky neprocesné a ďalšie priebežné výdavky sa majú fakturovať len vo výške, v akej naozaj vznikli, bez navýšenia, až do maximálnej výšky, ako sa uvádza v Dodatku 1. Inštitúcia sa vzdáva práva prijať platby za priebežné výdavky v prípade, kedy Inštitúcia nevystavila aktuálne kópie faktúr alebo inej dokumentácie, v ktorej sa jasne uvádza, že výdavky boli skutočné, opodstatnené a overiteľné v takej výške, v akej sa predložili na úhradu.

Pre platby za všetky potrebné postupy z dôvodu bezpečnosti pacienta vo výške dohodnutej v rozpočte za jednotku je potrebná samostatná faktúra so

cost in the budget and shall require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's prior written consent shall be obtained, unless it shall compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor shall be notified as soon as practicable after the fact.

#### **Amendments:**

Institution Costs that exceed the agreed amounts will require Sponsor and CRO written approval before being eligible for payment. CRO or Sponsor may approve additional items in writing without the necessity of amending this agreement.

**(2) Adverse Event Compensation.** If a Trial Subject is physically injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures and the Institution, PI and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all Applicable Law and all directions of Sponsor, Sponsor shall reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury. To the extent allowed by law, such reimbursements shall be covered only to the extent such costs are not first covered by the Trial Subject's medical or hospital insurance or by third-party or governmental programs providing such coverage.

### **III. Invoicing and Payment**

**(1) Invoices for Procedural Costs:** Sponsor, through CRO, shall pay Institution on a per subject basis for each visit completed and entered into the eCRF's. CRO shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Trial visits and Trial procedures completed and the Trial Data reported in compliance with this Agreement (each a "**Quarterly Overview**"). If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview. Sponsor may withhold payment in the event of a good faith dispute. CRO will provide payment to the Institution solely with funds received by Sponsor. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the CTA, (2) submission of all regulatory documents to Sponsor and CRO, and (3) IRB approval.

zdôvodnením, že postup bol z medicínskeho hľadiska potrebný. Ak je to uplatniteľné, vopred sa získa súhlas Zadávateľa, pokiaľ to neohrozí integritu Skúšania alebo bezpečnosť Subjektov skúšania, a v takom prípade o tom musí byť Zadávateľ informovaný čo najskôr je to možné.

#### **Dodatky:**

Náklady Inštitúcie, ktoré prevyšujú odsúhlasené sumy si vyžadujú písomný súhlas Zadávateľa a CRO predtým, ako budú môcť byť uhradené. CRO alebo Zadávateľ môžu písomne schváliť ďalšie položky bez toho, aby bolo nutné vypracovať dodatok k tejto zmluve.

**(2) Odškodné za nežiaducu udalosť.** Ak Subjekt skúšania utrpí ujmu na zdraví z dôvodu podania Produktu zadávateľa alebo riadne realizovaných postupov Skúšania a Inštitúcia, HS a ďalšie osoby ktoré spolupracujú na realizácii Skúšania dodržali Protokol, všetky Platné zákony a nariadenia Zadávateľa, Zadávateľ odškodní všetky opodstatnené náklady za výdavky medicínskeho charakteru, ktoré boli potrebné na liečbu ujmy. V rozsahu povolenom zákonom sa tieto výdavky pokryjú len v takom rozsahu, v akom ich nekryje zdravotné alebo nemocničné poistenie Subjektov skúšania alebo programy tretej strany alebo vlády, ktoré takéto krytie poskytujú.

### **III. Fakturácia a úhrada**

**(1) Faktúry za procesné náklady:** Zadávateľ prostredníctvom CRO preplatí Inštitúcii každú návštevu pacienta, ktorá bola dokončená a uvedená do eCRF. CRO štvrťročne odošle Inštitúcii prehľad, kde uvedie sumy, ktoré vznikli v prospech Inštitúcie podľa dokončených návštev Skúšania a postupov Skúšania a Údajov skúšania, ktoré boli nahlásené v súlade s touto Zmluvou („**Štvrťročný prehľad**“). Ak Inštitúcia odsúhlasí Štvrťročný prehľad, Inštitúcia vystaví faktúru na sumu, aká sa uvádza v Štvrťročnom prehľade. Zadávateľ môže pozdržať platbu v prípade, ak je v dobrej viere toho názoru, že došlo k nezrovnalosti. CRO poskytne Inštitúcii úhradu výhradne z prostriedkov, ktoré poskytol Zadávateľ. Prijemca nedostane žiadnu platbu skôr, kým nie sú splnené nasledovné podmienky: (1) podpis Zmluvy o realizácii klinického skúšania, (2) predloženie všetkých regulačných dokumentov Zadávateľovi a CRO, a (3) schválenie Nezávislej etickej komisie.

**(2)** Invoices for Non-Procedural and Other Additional Costs. The Institution shall invoice these items not later than thirty (30) days after they become invoiceable.

**(2)** Faktúry za neprocesné a ďalšie náklady. Inštitúcia má fakturovať tieto položky najneskôr do tridsiatich (30) dní, odkedy sú tieto náklady fakturovateľné.

**(3)** General Requirements for All Invoices:

All invoices must be addressed to:

**PSI CRO Slovakia s. r. o.**

registered office is at Krasovského 13, 851 01  
Bratislava, Slovak Republic,

IN: 43 800 807

VAT IN: SK 2022515231

**(3)** Všeobecné podmienky pre všetky faktúry:

Všetky faktúry sa majú adresovať na:

**PSI CRO Slovakia s. r. o.**

So sídlom na Krasovského 13, 851 01  
Bratislava, Slovenská republika,

IČO: 43 800 807

IČO DPH: SK 2022515231

and be forwarded to the following as instructed:

a má podľa pokynov odoslať na nasledujúcu adresu:

*Email* (preferred):

[REDACTED]

**Fax:**

[REDACTED]

*Email* (prednostná forma):

[REDACTED]

**Fax:**

[REDACTED]

**Mail:** Krasovského 13, 851  
01 Bratislava, Slovak Republic

**Poštou:** Krasovského  
13, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

If sending electronically, please be sure to **include the Protocol Number (MOR208C310) and PI name** on the subject line of the e-mail.

Ak sa faktúra odosiela elektronicky, nezabudnite **uviesť číslo Protokolu (MOR208C310) a meno HS** v časti Predmet emailu.

**Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and PI name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity**

**Pripomíname, že faktúry sa nespracujú, ak sa na nich neuvádza meno Zadávateľa, číslo Protokolu, meno HS a číslo pracoviska Skúšania. Po doručení a overení sa úhrada faktúr zaradi do najbližšej riadnej platby daného subjektu.**

All undisputed invoices will be paid thirty (30) days after receipt and Institution must provide the final invoice to CRO within sixty (60) days of Trial site

Všetky správne faktúry sa uhradia do tridsiatich (30) dní od prijatia a Inštitúcia musí CRO dodať finálnu faktúru CRO do šesťdesiatich (60) dní od uzavretia pracoviska

closure. CRO is not liable for payment of invoices sent after such time.

If overpayment by CRO has occurred, Institution will refund any overpayment to CRO upon notice of such. Institution shall promptly reimburse Sponsor or CRO amounts overpaid within thirty (30) days of notification by Sponsor or CRO.

**(4) Final Payment.** Sponsor through CRO shall be entitled to withhold the last (final) payment to the Institution (this will include last pending payments for subjects' visits and optional additional fees like archival). At the conclusion of the Trial, all e-CRFs and Trial-related documents shall be promptly made available for Sponsor review. The final payment shall be issued as noted below and paid once: all e-CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all unused Sponsor Drug is returned and all used Sponsor Drug is destroyed on site; and all close out issues are resolved and procedures completed and CRO has performed a closeout visit to the Institution, including final IEC notification.

**(5) Non-Payment.** CRO will make no payments for subjects whom PI entered into the Trial in violation of either the Protocol Inclusion/Exclusion Criteria or Sponsor directives. CRO will make no payment for subjects who have Protocol violations, caused by the PI, any of the sub-investigators or Institution.

**(6) Payee.** The research grant payments under this Agreement shall solely be made to Institution. Sponsor through CRO will only accept making payments to bank accounts of the Institution located in the country where the services under this Agreement have been performed and in compliance with the applicable legislation.

No payments for services under this Agreement shall be directly made to the PI or other Institution Personnel. Institution is responsible for compensating the PI and other Institution Personnel for their services under this Agreement.

The following information should be included on the invoice:

Skúšania. CRO nenesie zodpovednosť za úhradu faktúr vystavených neskôr.

Ak CRO uhradí vyššiu čiastku, Inštitúcia preplatok vráti CRO potom, ako dostane oznámenie o tejto skutočnosti. Inštitúcia urýchlene uhradí Zadávateľovi alebo CRO preplatky do tridsiatich (30) dní od prijatia oznámenia od Zadávateľa alebo od CRO o tejto skutočnosti.

**(4) Finálna platba.** Zadávateľ má prostredníctvom CRO právo pozdržať poslednú (finálnu) platbu Inštitúcii (to zahŕňa posledné nespracované platby za návštevy subjektov a voliteľné ďalšie poplatky ako sú archivačné poplatky). V závere Skúšania sa musia Zadávateľovi predložiť na kontrolu všetky e-CRF a dokumenty, ktoré so Skúšaním súvisia. Finálna platba sa uskutoční ako sa uvádza nižšie a uhradí sa keď: boli vyplnené a prijaté všetky e-CRF; boli uspokojivo vyriešené dopyty ohľadom údajov; sa vrátili všetky nepoužitú Produkty Zadávateľa a na pracovisku Skúšania sa zničili všetky nepoužitú Produkty Zadávateľa; sa vyriešili všetky otvorené záležitosti a dokončili sa postupy a CRO uskutočnila záverečnú návštevu v Inštitúcii, vrátane záverečného oznámenia IEC.

**(5) Nezaplatenie.** CRO nezaplatí za tie subjekty, ktorých HS do Skúšania zaradil tak, že došlo k porušeniu Inklúzných / Exklúzných kritérií Protokolu alebo nariadení Zadávateľa. CRO nezaplatí za subjekty, ktoré porušili protokol, čo spôsobil HS, niektorý zo spolu-skúšajúcich alebo Inštitúcia.

**(6) Príjemca.** Platby za výskum podľa tejto Zmluvy sa uhradia výlučne Inštitúcii. Zadávateľ prostredníctvom CRO akceptuje len platby na bankové účty Inštitúcie, ktoré sa nachádzajú v krajine, v ktorej sa realizujú služby podľa tejto Zmluvy a v súlade s platnými zákonmi.

HS alebo inému personálu Inštitúcie sa priamo neuhradia žiadne platby za služby poskytnuté podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia nesie zodpovednosť za poskytnutie odmeny pre HS a ostatný personál Inštitúcie za ich služby poskytnuté podľa tejto Zmluvy.

Na faktúre sa musia uvádzať nasledujúce údaje:

- o Úplné meno, adresa a telefónne číslo HS

- Complete PI name, address and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Payment Amount
- Complete description of services rendered
- Trial Number:

**(7)** Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of statutory VAT. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration.

**(8)** All payments will be made in Euros.

**(9)** Institution shall be responsible for all taxes (excluding Value Added Taxes including without limitation, withholding, stamp, income (e.g., payroll and employment taxes) and any and all taxes assessed by government authority that apply to the activities performed by Institution and PI under this Agreement. CRO shall be entitled to withhold from any payment due to Institution any taxes that CRO is required to pay on behalf of Institution, and such payment shall decrease by an equivalent amount the payment due to Institution. CRO will report payments made to Institution as required by applicable federal, state or local tax law or regulations.

**By law, payments made under this Agreement may be required to be reported by Sponsor or CRO. Institution understands and acknowledges, and shall ensure that Institution Personnel understand and acknowledge, that Sponsor or CRO may disclose the nature of the relationship contemplated by this Agreement, including details pertaining to any payment or transfers of value (including non-monetary items of value) by Sponsor or CRO to Institution or Institution Personnel; or any payment or transfers or value by Sponsor or CRO to any entity or individual at the request of or designated on behalf of Institution, or Institution Personnel. Institution agrees (and shall require all Institution Personnel to agree) to provide to Sponsor or CRO any payment or transfer of value information needed for Sponsor or CRO to fulfil such reporting requirements.**

- Dátum vystavenia faktúry
- Číslo faktúry
- Meno príjemcu (musí súhlasiť s príjemcom, ako sa uvádza v CTA)
- Sumu
- Úplný opis poskytnutých služieb
- Číslo Skúšania:

**(7)** Všetky plnenia splatné podľa tejto Zmluvy sa uvádzajú bez DPH. V prípade, že iné služby alebo tovar podlieha sadzbe DPH, musí dodávateľ vystaviť príjemcovi platnú faktúru s DPH, ktorá sa týka transakcie, na ktorú sa vzťahuje predmetné plnenie.

**(8)** Všetky platby sú v mene Euro.

**(9)** Inštitúcia nesie zodpovednosť za všetky dane (okrem DPH vrátane zrážkovej dane, administratívnych poplatkov, dane z príjmu napr. dane zo mzdy) aj za dane, ktoré si uplatňuje štátny orgán, a ktoré sa vzťahujú na činnosti vykonané zo strany Inštitúcie a HS podľa tejto Zmluvy. CRO má právo pozdržať akúkoľvek platbu splatnú Inštitúcii kvôli daniam, ktoré musí CRO zaplatiť Inštitúcii a táto platba sa musí ponížiť o zodpovedajúci čiastku splatnú Inštitúcii. CRO nahlási platby uskutočnené v prospech Inštitúcie v súlade s platnými federálnymi, štátnymi alebo lokálnymi daňovými zákonmi alebo nariadeniami.

**Zo zákona môže byť potrebné, aby Zadávateľ alebo CRO nahlásili platby realizované podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia rozumie, súhlasí a zabezpečí, aby Personál Inštitúcie porozumel a súhlasil s tým, že Zadávateľ alebo CRO môžu poskytnúť informácie o povahe vzťahu podľa tejto Zmluvy, vrátane podrobností o platbách alebo prevodoch plnení (vrátane nefinančných plnení) zo strany Zadávateľa alebo CRO Inštitúcii alebo Personálu Inštitúcie; alebo o platbách alebo prevodoch plnení zo strany Zadávateľa alebo CRO akémukoľvek subjektu alebo osobe na žiadosť Inštitúcie alebo Personálu Inštitúcie alebo určenej v jej/jeho mene. Inštitúcia súhlasí (a vyžaduje, aby súhlasil aj Personál Inštitúcie), že poskytne Zadávateľovi alebo CRO všetky informácie o platbách alebo prevodoch plnení, ktoré Zadávateľ alebo CRO potrebujú, aby si splnili povinnosť poskytovať hlásenia.**

## Annex 1 / Príloha 1

### PER PATIENT GRANT AMOUNT/Suma na 1 pacienta



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]











				
				
				
				

**Attachment B****Equipment Use, Ownership & Disposition****1 Provided Equipment**

Sponsor, CRO or a designated third party will provide Institution with Apple Tablet Computer (“**Equipment**”) as required by the Protocol for the conduct of the Trial.

**2 Use**

Institution shall not be permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol.

**3 Ownership and Return**

Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the equipment to Sponsor or CRO and must be returned by Institution and/or PI within a reasonable period of time upon request by Sponsor or CRO, as applicable, not to exceed five (5) calendar days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution and PI agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor or CRO in substantially the same condition as when received by Institution. Institution agrees to be financially responsible for obtaining insurance to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution’s care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor or CRO, Institution shall not alter the Equipment in any way. Institution shall not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor or CRO. None of the softwares provided to Institution shall be duplicated. Neither Sponsor nor CRO shall have any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by

**Príloha B****Používanie, vlastníctvo & výdaj Vybavenia****1 Poskytnuté Vybavenie**

Zadávateľ, CRO alebo určená tretia strana poskytne Inštitúcii Tabletový počítač Apple (ďalej ako „**Vybavenie**”) tak, ako to vyžaduje Protokol pre realizáciu Skúšania.

**2 Použitie**

Inštitúcia nesmie používať Vybavenie za žiadnym iným účelom, než je realizácia tohto Skúšania v súlade s Protokolom.

**3 Vlastníctvo a vrátenie**

Až do ukončenia tejto Zmluvy zostáva Vybavenie vlastníctvom príslušných dodávateľov, ktorí Vybavenie poskytli Zadávateľovi alebo CRO a na žiadosť Zadávateľa alebo CRO ho Inštitúcia a/alebo HS musia vrátiť v rozumnej dobe, ale najneskôr do piatich (5) kalendárnych dní, alebo okamžite pri ukončení tejto Zmluvy. Inštitúcia a HS súhlasia s tým, že Vybavenie vrátia spôsobom, aký určí Zadávateľ alebo CRO vo vecne rovnakom stave, v akom ho prijali. Inštitúcia súhlasí, že poniesie finančnú zodpovednosť za zabezpečenie poistenia na pokrytie akejkoľvek straty alebo zničenia Vybavenia v čase, keď má Vybavenie k dispozícii Inštitúcia, pričom takéto zničenie presahuje bežné opotrebenie a/alebo nedostatky spôsobené opodstatneným vzťahom k riadnemu výkonu Skúšania. Inštitúcia ďalej súhlasí, že pokiaľ nedostane písomný súhlas Zadávateľa alebo CRO, Vybavenie nesmie nijakým spôsobom pozmeniť. Inštitúcia nenainštaluje žiadne súčiastky ani softvér bez výslovného súhlasu Zadávateľa alebo CRO. Žiadny softvér, ktorý sa Inštitúcii poskytne sa nesmie kopírovať. Ani Zadávateľ ani CRO nenesú zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu, vrátane ujmy na zdraví alebo poškodenia majetku, aby by vznikli v dôsledku používania Vybavenia, s výnimkou, ak by boli takéto škody spôsobené hrubou

the gross negligence or willful misconduct of  
Sponsor or CRO, as applicable.

nedbanlivosťou alebo úmyselným konaním  
Zadávateľa alebo prípadne CRO.