
CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Dagmar Sudekova MD, having a place of business at Fakultna nemocnica s poliklinikou Zilina, Oddelenie klinickej a radiacnej onkologie, Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Zilina, Slovak Republic (the “**Investigator**”)

and

Fakultna nemocnica s poliklinikou Zilina
Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Zilina
Slovak Republic
Represented by: Mgr. Eduard Dorcik, Director
Organisation Identification No.: 17335825
Tax Identification No.: 2020699923
VAT ID: SK2020699923
Bank Co-ordinates:
Account No.:
SWIFT: SPSRSKBA
IBAN:
(the “**Institution**”)

and

G1 Therapeutics, Inc. with a registered seat at 700 PARK OFFICES DRIVE SUITE 200 RESEARCH TRIANGLE PARK NC 27709, United States of America, the company is registered in: DELAWARE, ID No: 001-38096, Tax ID: 26-3648180

(hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)

Represented by:

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

and

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. having a place of business at Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic (“**IQVIA/ CRO**”), Organisation No: 45942269, Tax ID: 2023154133, Tax VAT No.: SK 2023154133 Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B

Each a “**Party**” and together the “**Parties**”.

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

MUDr. Dagmar Sudeková so sídlom pracoviska na adrese Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina, Oddelenie klinickej aradiačnej onkológie, Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina Slovenská republika (ďalej „**skúšajúci**”)

a

Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina
Slovenská republika
V zastúpení: Mgr. Eduard Dorčík, riaditeľ
Identifikačné číslo organizácie: 17335825
Daňové identifikačné číslo: 2020699923
IČ DPH: SK2020699923
Bankové spojenie:
Číslo účtu:
SWIFT:
IBAN:
(ďalej „**zdravotnícke zariadenie**”)

a

G1 Therapeutics, Inc. so sídlom spoločnosti na adrese 700 PARK OFFICES DRIVE SUITE 200 RESEARCH TRIANGLE PARK NC 27709, Spojené štáty americké, spoločnosť je registrovaná v štáte: DELAWARE, IČO: 001-38096, DIČ: 26-3648180

(ďalej len “**Zadávateľ**”)

zastúpená spoločnosťou:

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

a

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 45942269, DIČ: 2023154133, IČ DPH: SK 2023154133, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B (ďalej „**spoločnosť IQVIA/CRO**”)

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

Protocol Number:	G1T28-207	Číslo protokolu:	G1T28-207
Protocol Title:	"A Phase 3 Randomized, Double-blind Trial of Trilaciclib versus Placebo in Patients Receiving FOLFOXIRI/Bevacizumab for Metastatic Colorectal Cancer"	Názov protokolu:	„Randomizované, dvojito zaslepené skúšanie fázy 3 s trilaciklibom v porovnaní s placebom u pacientov dostávajúcich FOLFOXIRI/bevacizumab na liečbu metastatického kolorektálneho karcinómu“
Protocol Date:	11 th January 2021	Dátum protokolu:	11 január 2021
Sponsor:	G1 Therapeutics, Inc. 700 PARK OFFICES DRIVE SUITE 200 RESEARCH TRIANGLE PARK NC 27709, UNITED STATES OF AMERICA, State of Incorporation: DELAWARE, Reporting File Number: 001-38096, Tax Id number: 26-3648180	Zadávateľ	G1 Therapeutics, Inc. 700 PARK OFFICES DRIVE SUITE 200 RESEARCH TRIANGLE PARK NC 27709, Spojené štáty americké, registrovaná v štáte: DELAWARE, IČO: 001-38096, DIČ: 26-3648180
Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Investigator:	Dagmar Sudekova MD	Skúšajúci:	MUDr. Dagmar Sudeková
Location where the study will be conducted:	Oddelenie klinickej a radiačnej onkologie, which is a division/part of the Institution	Miesto vedenia skúšania:	Oddelenie klinickej a radiačnej onkológie, ktoré je súčasťou zdravotníckeho zariadenia
Key Enrollment Date:	90 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	Kľúčový dátum zaraďovania:	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy pracoviska skúšania (ide o dátum, do ktorého pracovisko skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, podrobnejšie definovaný v článku 1.7 „Kľúčový dátum zaraďovania“ nižšie)

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

V tejto zmluve platia nasledujúce ďalšie definície:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study

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

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

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

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

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

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

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

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

Zadávateľ: zadávateľ skúšania.

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

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

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

hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje vládny úrad, ministerstvo alebo odbor vlády.

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

RECITALS:

WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

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

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

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

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

Spoločnosť IQVIA poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi spoločnosťou IQVIA a zadávateľom. Medzi služby poskytované spoločnosťou IQVIA patrí monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s pracoviskami skúšania.

DrugDev, dcérska spoločnosť spoločnosti IQVIA, bude spravovať poukazovanie platieb z bankového účtu spoločnosti IQVIA RDS Inc. príjemcovi platieb za toto skúšanie (definovanému nižšie).

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci (ďalej spoločne ako „pracovisko skúšania“) sú ochotní vykonať toto skúšanie a spoločnosť IQVIA žiada pracovisko skúšania o vykonanie tohto skúšania.

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. VEDENIE SKÚŠANIA

1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

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

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

1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and approved by the Institutional Review Board ("IRB") or Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Research Participant prior to initiating any new study-specific procedures..

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction:

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

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls, including fire and water damage control, appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt completion of CRFs per Study guidance documents; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by applicable laws and regulations. Institution shall continue to

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

1.2. Informovaný súhlas

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

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia:

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

Povinnosťou pracoviska skúšania je:

- i. viesť a uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia, vhodných pre daný druh údajov a v súlade s právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;
- ii. chrániť zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Ak to zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA budú požadovať, pracovisko skúšania zašle údaje skúšania s použitím elektronického systému poskytnutého zadávateľom, spoločnosťou IQVIA alebo ich povereným zástupcom a dodrží pri tom pokyny zadávateľa pre vkladanie (zápis) údajov do elektronického systému. Pracovisko skúšania zabráni neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že bude zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečí, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti. Skúšajúci sa zaväzuje zhromaždiť všetky údaje skúšania a zdravotné záznamy pred ich zapísaním do CRF. Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlenné odosielanie CRF;
- iii. podniknúť opatrenia proti náhodnému alebo predčasnemu zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie bude zdravotné

store Medical Records and Study Data, at the Sponsor's expense, for period required by any applicable law or regulation.

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

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

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees with an in advanced agreed date reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

Site shall afford regulatory authorities with an in advanced agreed date reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not unreasonably harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable

záznamy a údaje skúšania uchovávať po dobu požadovanú platnými právnymi predpismi.

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

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

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Pracovisko skúšania poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi na ich použitie zadávateľom. Pracovisko skúšania poskytne zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom vo vopred dohodnutom termíne primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania.

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

Pracovisko skúšania sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti IQVIA a zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia pracoviska skúšania bezdôvodne a neprimerane nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriaznivé pracovné prostredie.

Pracovisko skúšania bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich spoločnosti IQVIA kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu priestorov pracoviska skúšania, a umožní zástupcom spoločnosti IQVIA a zadávateľa, aby sa na takýchto inšpekciách zúčastnili.

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

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

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

1.4. Duties of Investigator

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

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

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

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

Site agrees to provide prompt advance notice

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

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

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

1.4. Povinnosti skúšajúceho

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

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

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

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

Pracovisko skúšania sa zaväzuje v dostatočnom

to Sponsor and IQVIA if Investigator will be leaving the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.

1.5. Adverse Events

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

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

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

The Site shall use the Investigational Product, any comparator products and ancillary supplies provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

IQVIA is obliged to inform the pharmacy of the Institution about the delivery of the Investigational Product min. 3 working days in advance.

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

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not

predstihu písomne informovať zadávateľa a spoločnosť IQVIA, ak bude skúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odchádzať, alebo ak z iných dôvodov už nebude schopný vykonávať skúšanie. Vymenovanie nového skúšajúceho musí vopred schváliť zadávateľ a spoločnosť IQVIA.

1.5. Nežiaduce udalosti

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

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

1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

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

O dodaní Skúšaného produktu je spoločnosť IQVIA povinná informovať lekáreň zdravotníckeho zariadenia min. 3 pracovné dni vopred.

Pracovisko skúšania použije skúšaný produkt a všetky referenčné produkty (komparátory), poskytnuté v súvislosti so skúšaním, výhradne na účely riadneho dokončenia skúšania a za každých okolností bude skúšaný produkt skladovať podľa pokynov zadávateľa a podľa platných právnych predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch.

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

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci dodržia všetky právne predpisy, ktorými sa riadi likvidácia skúšaného produktu a všetky pokyny spoločnosti IQVIA, ktoré nie sú v nesúlade s takýmito právnymi

inconsistent with such laws and regulations.

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

1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Investigator has not enrolled at least one (1) Research Participant by the Key Enrollment Date May 2022, then IQVIA may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below). DrugDev will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Attachment A.

3. CONFIDENTIALITY

3.1. Definition

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

predpismi.

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

1.7. Klúčový dátum zaraďovania

Pracovisko skúšania berie na vedomie a súhlasí, že ak skúšajúci do kľúčového dátumu zaraďovania máj 2022 nezareadí do skúšania aspoň jeden (1) subjekt, spoločnosť IQVIA môže túto zmluvu vypovedať podľa článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie“. Zadávatel' a spoločnosť IQVIA majú právo kedykoľvek obmedziť zaraďovanie pacientov.

2. PLATBY

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

Pokiaľ sa nedohodne inak, bude za preberanie faktúr pracoviska skúšania a spracovanie platieb zodpovedať spoločnosť DrugDev. Všetky otázky týkajúce sa faktúr pracoviska skúšania alebo platieb pre pracovisko skúšania sa majú adresovať spoločnosti DrugDev pomocou kontaktných údajov uvedených v Prílohe A.

3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

3.1. Definícia

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

Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

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

3.2. Obligations

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

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

To protect Confidential Information, Site agrees to:

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

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

3.3. Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

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

3.2. Povinnosti

Pracovisko skúšania a jeho personál, vrátane personálu skúšania nesmú:

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

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa pracovisko skúšania:

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

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

3.3. Vynútené odovzdanie

V prípade, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci dostane od tretej strany vyrozumienie,

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

3.4. Return or Destruction

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

3.5. Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1. Pre-existing Intellectual Property

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

4.2. Inventions

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

4.3. Assignment of Inventions

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

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

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

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

3.5. Pretrvanie

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

4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

4.1. Existujúce duševné vlastníctvo

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

4.2. Vynálezy

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

4.3. Postúpenie vynálezov

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

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

4.4. License

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

4.5. Patent Prosecution

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

4.6. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1. Publication and Disclosure

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

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

4.4. Licencia

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

4.5. Právna ochrana patentov

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

4.6. Pretrvanie

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

5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

5.1. Publikovanie a odovzdávanie

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

Inventions.

5.2. Multi-Center Publications

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

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

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

5.4. Media Contacts

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

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in

5.2. Multicentrické publikácie

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

5.3. Dôvernosť nepublikovaných údajov

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

5.4. Kontakt s médiami

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

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

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany ani názov zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia; zadávateľ a spoločnosť IQVIA však môžu používať názov

Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.6 Survival

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

6. PERSONAL DATA

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

The Parties agree that Personal Data may be transferred to countries outside of Investigator's and Institution's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's and Institution's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's and Institution's country, including Chapter V of the EU General Data Protection Regulation ("GDPR"): Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016.

Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA's study contacts database for study-related purposes only.

pracoviska skúšania v publikáciách zo skúšania a v mediálnej komunikácii, vrátane webových stránok venovaných klinickým skúšaniam a tlačových oznámení o skúšaní. Zadávateľ zaregistruje skúšanie vo verejnom registri klinických skúšaní v súlade s platnými právnymi predpismi a zverejní správu z výsledkov skúšania v takom termíne a rozsahu, v akom to požadujú platné právne predpisy.

5.6. Pretrvanie

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

6. OSOBNÉ ÚDAJE

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

Zmluvné strany sa dohodli, že osobné údaje môžu byť prenesené do krajín mimo krajiny skúšajúceho a zdravotníckeho zariadenia, ktoré nemusia poskytovať rovnakú úroveň ochrany, aká je platná v krajine skúšajúceho a zdravotníckeho zariadenia. V takom prípade spoločnosť IQVIA alebo prípadne Zadávateľ zabezpečí, aby boli pred akýmkoľvek prenosom zabezpečené príslušné záruky v súlade s právnymi povinnosťami spoločnosti IQVIA alebo prípadne Zadávateľa na zabezpečenie ochrany osobných údajov skúšajúceho v súlade so zákonmi o ochrane údajov. a nariadenia platné v krajine skúšajúceho a zdravotníckeho zariadenia, vrátane kapitoly V všeobecného nariadenia EÚ o ochrane údajov („GDPR“): nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016.

Mená členov študijného personálu môžu byť spracované v databáze študijných kontaktov IQVIA iba na účely súvisiace so štúdiou.

7. RESEARCH PARTICIPANT INJURY

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

7. UJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTOV SKÚŠANIA

Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci bude IQVIA a zadávateľa urýchlene písomne informovať o akejkoľvek požiadavke na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo údajne spôsobeného nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

The sponsor is responsible for providing insurance for the purpose of the Clinical Trial in accordance with the relevant legislation. For this purpose, the Sponsor declares that it has provided liability insurance for the Sponsor and the Institution (including non-pecuniary damage, except for non-pecuniary damage caused by violation of rights to protection of personality or name of which compensation is also provided in the event of the death of the study subject or in the event of damage to the health of the study subject as a result of conducting the Clinical Trial in accordance with § 43 letter h) point 3 of the Act on Medicinal Products. The Sponsor further declares that he has provided liability insurance for the Institution for damage that may be caused to the study subject of in accordance with § 43 letter h) point 4 of the Act on Medicinal Products. For the avoidance of doubt, the Sponsor and the Contracting Partners declare that the insurance under this paragraph does not replace the insurance relating to activities not related to the Clinical Trial Study, e.g. routine provision of health services.

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

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel, or
- c) failure of the Research Participant to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a zdravotníckeho zariadenia (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 Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním Štúdiou, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

Zadávateľ uhradí zdravotníckemu zariadeniu priame, primerané a potrebné medicínske náklady, ktoré zdravotníckemu zariadeniu vzniknú pri liečbe nežiaducej udalosti, choroby alebo poškodenia zdravia subjektu skúšania, ktoré spôsobí liečba subjektu v súlade s protokolom, s výnimkou prípadov, kedy takúto nežiaducu udalosť, chorobu alebo poškodenie zdravia spôsobí:

- a) nedodržanie tejto zmluvy, protokolu, všetkých písomných pokynov zadávateľa ku skúšaniam a všetkých platných právnych predpisov, nariadení a smerníc kontrolných úradov (vrátane správnej klinickej praxe) zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu každého z nich,
- b) nedbanlivosť alebo úmyselne nesprávne konanie zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu každého z nich,
- c) nedodržanie primeraných pokynov skúšajúceho, týkajúcich sa požiadaviek skúšania, zo strany subjektu skúšania.

This Section 7 “Research Participant Injury” shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

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

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

10. DEBARMENT

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

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor's or IQVIA's request, Investigator agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the

Platnosť tohto článku 7 „Poškodenie zdravia subjektu skúšania” pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

8. VÝHRADA SPOLOČNOSTI IQVIA

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

Platnosť tohto článku 8 „Výhrada spoločnosti IQVIA” pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

9. NÁSLEDNÉ ŠKODY

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

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

Platnosť tohto článku 9 „Následné škody” pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

10. VYLÚČENIE

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

Platnosť tohto článku 10 „Vylúčenie” pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

Na požiadanie zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA sa skúšajúci zaväzuje urýchlene odovzdať spoločnosti IQVIA finančné priznanie a prehlásenie o konflikte

treatment or evaluation of Research Participants, it shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

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

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

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

The Investigator further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S., In the event of data transfer to third countries where the protection of personal data is not guaranteed or is lower than in the home country of the Institution, IQVIA or the contracting authority undertakes to ensure the level of personal data protection is protected in accordance with the requirements of Act no. Regulation (EU) 2016/679.

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

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

Institution and Investigator agree that they will not bill any Research Participant, insurer, or governmental agency for any visits, services or

záujmov za každého uvedeného alebo identifikovaného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho, priamo zapojeného do liečby alebo vyhodnocovania subjektov skúšania, vyplnené a podpísané týmito skúšajúcimi alebo spoluskúšajúcimi, kde budú uvedené všetky relevantné finančné záujmy týchto skúšajúcich alebo spoluskúšajúcich ako aj ich manželov/manželiek a vyživovaných detí.

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

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

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

Skúšajúci ďalej súhlasí s prenosom údajov finančných priznaní do krajiny pôvodu zadávateľa a do Spojených štátov amerických, . V prípade prenosu údajov do tretích krajín, kde ochrana osobných údajov nie je zabezpečená alebo je na nižšej úrovni, než v domácej krajine zdravotníckeho zariadenia, sa spoločnosť IQVIA alebo Zadávatel' zaväzuje zabezpečiť úroveň ochrany osobných údajov v súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2016/679.

Platnosť tohto článku 11 „Finančné priznania a konflikt záujmov“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

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

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

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú neúčtovať žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane žiadne

expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Research Participant, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

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

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

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

návštevy, služby alebo výdavky, ktoré im vzniknú počas skúšania a za ktoré dostali úhradu od spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa, alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej starostlivosti, ktorú by subjektu skúšania za normálnych okolností poskytli a že ani zdravotnícke zariadenie ani skúšajúci nebudú platiť žiadnemu inému lekárovi za poukazovanie subjektov do skúšania.

13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU

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

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

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

14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

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

or agents of IQVIA or Sponsor.

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

15. TERM & TERMINATION

15.1. Term

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

15.2. Termination

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

The Site may terminate upon written notice with an immediate effect if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Research Participant safety may be jeopardized, IQVIA may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

16. NOTICE

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

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report,

zamestnancov alebo zástupcov spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa.

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

15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

15.1. Doba platnosti

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

15.2. Vypovedanie

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

Pracovisko skúšania môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s okamžitou účinnosťou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabraňujú v dokončení skúšania, alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní nie je bezpečné. Po prevzatí písomnej výpovede pracovisko skúšania okamžite zastaví zaraďovanie subjektov do skúšania, dodrží postupy definované pre vypovedanie zmluvy, zabezpečí, aby boli dokončené všetky požadované kontrolné vyšetrenia subjektov a vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Spoločnosť IQVIA poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe A. V prípade podozrenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré by vyžadovalo jej vypovedanie, môže spoločnosť IQVIA čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie tejto zmluvy, vrátane zaraďovania subjektov do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov skúšania.

16. OZNÁMENIA

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

- a) osobne;
- b) doporučenou poštou s uhradeným poštovým a doručenkou;
- c) e-mailom ako .pdf súbor alebo skenovaný dokument, alebo v inom needitovateľnom formáte s požadovaným potvrdením doručenia;
- d) komerčnou kuriérskou službou, ktorá

- or
d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt,

zaručuje doručenie na nasledujúci deň a poskytuje potvrdenie doručenia, a takéto oznámenia budú adresované nasledovne:

and such notices shall be addressed as follows:

To Sponsor: Pre zadávateľa:	Name/Názov: G1 Therapeutics, Inc Address/Adresa: Attn: General Counsel P.O. Box 110341 Research Triangle Park, NC 27709 USA Tel: (919) 213-9835
To IQVIA Pre spoločnosť IQVIA	Name/Názov: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Address/Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic Tel: And to/a IQVIA Inc. Global Legal Department/Celosvetové právne oddelenie 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA/Spojené štáty americké Attention: General Counsel/Do pozornosti: Hlavný právny poradca Email: officeofgeneralcounsel@iqvia.com
To Institution Pre zdravotnícke zariadenie	Name/Názov: Fakultna nemocnica s poliklinikou Zilina Address/Adresa: Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Zilina, Slovak Republic
To Investigator Pre skúšajúceho	Name/Meno: Dagmar Sudekova MD Address/Adresa: Fakultna nemocnica s poliklinikou Zilina, Oddelenie klinickej a radiacnej onkologie, Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Zilina, Slovak Republic

17. FORCE MAJEURE

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

17. VYŠŠIA MOC

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

all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1. Entire Agreement

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

18.2. No Waiver/Enforceability

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

18.3. Assignment of the Agreement

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

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

At the request of the Sponsor, IQVIA may assign the rights and obligations under this Agreement to the Sponsor or a third party and IQVIA will not be liable for any obligations or liabilities under this Agreement arising after the date of such assignment and the Institution agrees to such assignment. unreservedly assumes all rights and obligations, receivables and liabilities arising from IQVIA under the Agreement after the date of assignment. The successor of IQVIA will immediately inform the Institution of such assignment.

The Sponsor and / or IQVIA undertake not to assign their claim pursuant to § 524 et seq. Act no. 40/1964 Coll. Civil Code as amended without the prior consent of the Institution. The legal act by which the receivables of the Sponosr and / or IQVIA will be assigned in violation of the agreement pursuant to the previous sentence of this Article will be invalid pursuant to Section 39 of the Civil Code. At the same time, the consent of the Institution is valid only on condition that the prior written consent of the founder of the Institution has been granted for such an act.

18.4. Third Party Beneficiary

The Parties agree that Sponsor shall have the

najrýchlejšie si znovu začala plniť svoje povinnosti.

18. OSTATNÉ DOJEDNANIA

18.1. Úplnosť zmluvy

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

18.2. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť

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

18.3. Postúpenie zmluvy

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

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

Na požiadanie zadávateľa môže spoločnosť IQVIA postúpiť práva a povinnosti z tejto zmluvy na zadávateľai alebo tretiu stranu a spoločnosť IQVIA nebude zodpovedať za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia a zdravotnícke zariadenie s takýmto postúpením súhlasí v prípade, že Postupník bez výhrad preberie po dátume postúpenia všetky práva a povinnosti, pohľadávky a záväzky, ktoré vyplývajú spoločnosti IQVIA zo ZmluvyNástupca spoločnosti IQVIA bude zdravotnícke zariadenie o takomto postúpení bezodkladneinformovať.

Zadávateľ a/alebo spoločnosť IQVIA sa zaväzujú, že nepostúpi/ia svoju pohľadávku podľa § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov bez predchádzajúceho súhlasu Zdravotníckeho zariadenia. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky Zadávateľa a/alebo spoločnosti IQVIA v rozpore s dohodou podľa predchádzajúcej vety tohto článku-, bude podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Súhlas Zdravotníckeho zariadenia je zároveň platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas zriaďovateľa Zdravotníckeho zariadenia.

18.4. Oprávnená tretia strana

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

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

18.6. Survival

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

18.7. Language version preferred

This Agreement is made in two language versions, English and Slovak. In case of discrepancies between the versions, the Slovak version shall prevail.

18.9. Final provisions

This contract is made in 4 copies, one copy for each party.

18.6. Pretrvanie

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

18.7. Prednosť jazykovej verzie

Táto zmluva sa vyhotovuje v dvoch jazykových verziách, anglickej a slovenskej. V prípade nezrovnalostí medzi verziami má prednosť verzia slovenská.

18.9. Záverečné ustanovenia

Táto zmluva sa vyhotovuje v 4 rovnopisoch, po jednom rovnopise pre každú zmluvnú stranu.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

**TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ PRÁZDNA**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.**
Za **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno: _____ Jarmila Wagnerová _____

Title/Funkcia: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____ 19.11.2021 _____

On behalf of G1 Therapeutics, Inc. ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
V mene spoločnosti G1 Therapeutics, Inc. potvrdzuje spoločnosť IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.:

By:/ Popísaný : _____
(Signature)/ (Podpis)

Name:/ Meno: _____ Jarmila Wagnerová _____

Title:/ Funkcia: _____

Date/Dátum“ _____ 19.11.2021 _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY *Fakultna nemocnica s poliklinikou Zilina*
Za Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno: _____ Mgr. Eduard Dorčík riaditeľ FNsP Žilina

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): _____
Funkcia (s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **THE INVESTIGATOR:**
Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje:

Name/Meno: _____ Sudeková Dagmar _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____ 01.12.2021 _____

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PRÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB

A. Payee details:

A. Údaje o príjemcovi platieb:

Contract Payee/Zmluvný príjemca platieb

Payee Name/Meno/názov príjemcu platieb (Must match name in the contract)/(musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)	Fakultna nemocnica s poliklinikou Zilina
Payee Address/Adresa príjemcu platieb	Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Zilina, Slovak Republic

Banking Information/Bankové spojenie:

Bank Name/Názov banky	Štátna pokladnica
Bank Street/Ulica banky	Radlinského 32, P.O. Box 13
Bank City/Mesto banky	Bratislava 15
Bank State/Province/Kraj banky	Bratislavský kraj
Bank Postal Code/PSČ banky	810 05
Bank Country/Štát banky	Slovak Republic
Receiving Account Currency/Mena prijímajúceho účtu	EUR
IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters)/SWIFT kód (8 alebo 11 znakov)	SPSRSKBA
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions./Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti zistíte u svojej finančnej inštitúcie. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími potrebnými pokynmi na elektronický prevod.	

Contact Information/Kontaktné údaje

Name of recipient sending invoices to DrugDev/Meno/názov príjemcu odosielaajúceho faktúry na spoločnosť DrugDev	Fakultna nemocnica s poliklinikou Zilina Ekonomický odbor FNsP Žilina Ing. Katarína Brončeková 041 51 10 772
Email/e-mail	041 51 10 772
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details/Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	Fakultna nemocnica s poliklinikou Zilina Ekonomický odbor FNsP Žilina Ing. Katarína Brončeková
Phone number & Email/Telefónne číslo a e-mail	041 51 10 772

Payments will be issued by DrugDev based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described below.

Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation.

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

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o., Care of DrugDev
Vajnorská 100/B,
831 04 Bratislava – Slovak Republic

Invoices to be sent to:

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

Email: support@drugdevglobal.com

The following information should be included on the invoice:

- Identification data of the Institution in case of invoicing of the Institution or complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST
PI Dagmar Sudekova MD_ based on IQVIA Global template – 1
May 2019

Platby bude poukazovať spoločnosť DrugDev na základe rozpočtu pre návštevy, frekvencie platieb a platobných podmienok, ako sa uvádza nižšie

Platby sa poukážu až po prevzatí zodpovedajúcich faktúr, vrátane sprievodnej dokumentácie, v určenej mene, ako sa uvádza nižšie. Faktúra bude vystavená za všetky úkony realizované za predchádzajúci kalendárny štvrťrok. Faktúry budú splatné do 30 dní od dátumu prevzatia faktúry spoločnosťou DrugDev, vrátane príslušnej sprievodnej dokumentácie.

Faktúry za všetky ďalšie platby navyše k tým, ktoré sú uvedené v tejto zmluve (t. j. ďalšie úhrady), sa tiež musia zaslať spoločnosti DrugDev a musí ich schváliť zadávateľ. Všetky faktúry sa musia vystaviť nasledujúcim spôsobom:

Faktúry sa majú vystaviť a odoslať na nasledujúcu fakturačnú adresu:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.,
Do pozornosti: DrugDev
Vajnorská 100/B,
831 04 Bratislava – Slovenská republika

Faktúry sa majú odoslať na nasledujúcu doručovaciu adresu:

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

E-mail: support@drugdevglobal.com

Na faktúre musia byť uvedené nasledujúce údaje:

- identifikačné údaje zdravotníckeho zariadenia v prípade fakturácie zdravotníckeho zariadenia alebo celé meno a priezvisko, adresa a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO v prípade fakturácie skúšajúceho
- Dátum faktúry
- Číslo faktúry
- Meno a priezvisko/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s príjemcom platieb uvedeným v

- Payment Amount
- Complete description of services rendered
- Study Number:
- Sponsor Name
- Invoices of the Institution should be printed on site/institution letterhead

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

Please note that invoices will not be processed unless they reference information referenced above. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment.

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

The Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments to the Agreement are required.

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

B. Minimum Enrolment Goal:

Site acknowledges that Site's minimum enrolment goal is one (1) Research Participant and that Site will use best efforts to reach the enrolment goal by the end of the enrolment period . If Site fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

C. Discontinued or Early Termination Research Participants:

zmluve o klinickom skúšaní)

- Suma na úhradu
- Úplný opis poskytnutých služieb
- Číslo skúšania
- Názov zadávateľa
- Faktúry zdravotníckeho zariadenia majú byť vytlačené na hlavičkovom papieri zdravotníckeho zariadenia

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

Upozorňujeme, že faktúry nebudú spracované, ak nebudú obsahovať informácie uvedené vyššie. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby.

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

Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny adresy, ktorá nezahŕňa zmenu príjemcu platieb, daňových identifikačných čísel alebo zmenu v oslobodení od dane, sa nevyžaduje podpísanie písomných dodatkov tejto zmluvy.

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

B. Minimálny náborový cieľ:

Pracovisko skúšania potvrdzuje, že jeho minimálny cieľový počet zaradených účastníkov je jeden (1) účastník výskumu a že vynaloží maximálne úsilie, aby tento cieľový počet dosiahol do konca obdobia zaraďovania. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť pracoviska skúšania pre ďalšiu účasť na skúšaní.

C. Predčasné vyradenie alebo vystúpenie účastníkov výskumu:

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

D. Payment Term and method of payment:

DrugDev, on behalf of IQVIA, will administer payment to the Payee quarterly on a completed visit per Research Participant basis in accordance with the attached Budget Visit Table..

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

E. Payment Disputes:

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

F. Screen Failure:

Reimbursement for screen failures (being a Research Participant who began screening at Site but was determined to be ineligible to participate in the Study) will be at the amount indicated on the screening visit of the attached Budget Visit Table, not to exceed one (1) screen failure paid per one (1) Research Participant randomized. To be eligible for reimbursement of screening visit completed screening CRF pages must be submitted to IQVIA and any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the Research Participant screening procedures.

G. Rescreened patients:

Rescreened Patients (being a Research Participant that is deemed ineligible to participate in the Study) may be rescreened if the Investigator considers participating in the Study to be in the best interest of the Research Participant. Research Participant will receive a new Research Participant number. Reimbursement for Rescreened Patients will be at the amount indicated on the screening visit of the attached Budget Visit Table. To be eligible for reimbursement of rescreening visit completed screening CRF pages, including the new Research Participant number, must be submitted to IQVIA together with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the Research Participant rescreening procedures.

Úhrady za účastníkov výskumu, ktorí boli zo skúšania vyradení alebo z neho predčasne vystúpili, sa vyplatia pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

D. Platobné podmienky a spôsob platby:

Spoločnosť DrugDev v zastúpení spoločnosti IQVIA bude platby pre príjemcu platieb spracovávať štvrtročne na základe počtu absolvovaných návštev na jedného účastníka výskumu v súlade s pripojenou tabuľkou rozpočtu podľa návštev.

Závažné diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.

E. Platobné nezrovnalosti:

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

F. Neúspešné vstupné vyšetrenia:

Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia (za účastníkov výskumu, ktorí začnú vstupné vyšetrenia na pracovisku skúšania, nesplnia však podmienky účasti na skúšaní) sa budú poukazovať v sumách uvedených za vstupnú návštevu v pripojenej tabuľke rozpočtu podľa návštev, pričom ich počet nesmie presiahnuť 1 (jedny) uhradené neúspešné vstupné vyšetrenia na (1) randomizovaného účastníka výskumu. Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF zo vstupných vyšetrení a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby náležite zdokumentovala vstupné vyšetrenia účastníka výskumu.

G. Pacienti s opakovanými vstupnými vyšetreniami:

Pacienti s opakovanými vstupnými vyšetreniami (účastníci výskumu, ktorí nesplnili podmienky účasti na skúšaní) môžu vstupné vyšetrenia podstúpiť opakovane, ak skúšajúci považuje účasť na skúšaní za najlepšiu možnosť pre účastníka výskumu. Účastník výskumu dostane nové číslo účastníka výskumu. Úhrady za pacientov s opakovanými vstupnými vyšetreniami sa bude poukazovať v sumách uvedených za vstupnú návštevu v pripojenej tabuľke rozpočtu podľa návštev. Aby vznikol nárok na úhradu opakovanej vstupnej návštev, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF zo vstupných vyšetrení, vrátane nového čísla účastníka výskumu a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby náležite zdokumentovala opakované vstupné vyšetrenia účastníka výskumu.

H. **Unscheduled visits:**

Unscheduled visits will be reimbursed within thirty (30) days of DrugDev's receipt of an invoice and will be based on actual assessments and procedures completed (as documented within the completed CRFs), at the rates for such procedures set forth in the Budget Visit Table and/or Conditional Procedures as applicable. Payment for unscheduled visits will be reimbursed upon receipt of itemized invoice by IQVIA. Research Participant numbers, procedure and procedure date must be included on the invoice together with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the unscheduled visit.

I. **Supplies:**

Sponsor may provide ancillary supplies to the Investigator, such as saline and tubing for use during the Study.

IQVIA, through a third-party vendor, on behalf of Sponsor, may provide a tablet to Investigator to allow Site personnel to perform data entry in the Study. Upon completion of the Study, the tablet will be returned to IQVIA via the third-party vendor. The Investigator agrees that:

- (i) no title to nor any proprietary rights related to tablet is transferred to the Site;
- (ii) the tablet will be used by the Site only in connection with the Study, and as described in the Protocol, together with any other written directions provided by the third-party vendor.

J. **Pregnant partner pregnancy test and ultrasound site cost reimbursement:**

Site will be paid on a pass-through basis in the event that Site is required to perform a pregnancy test or ultrasound on the partner of a male Research Participant who becomes pregnant whilst the Research Participant takes part in the Study, in accordance with the Protocol. To be eligible for payment the Site must submit an invoice to IQVIA containing the details and date of the procedure, the Research Participant's number together with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the procedure(s).

K. **Site costs:**

The following Site Costs will be reimbursed as follows, in accordance with the terms of this Attachment A:

H. **Neplánované návštevy:**

Neplánované návštevy sa budú uhrádzať do tridsiatich (30) dní od prevzatia faktúry spoločnosťou DrugDev a budú vychádzať zo skutočne vykonaných hodnotení a postupov (zdokumentovaných vo vyplnených hárkoch CRF), v sadzbách stanovených pre tieto postupy v tabuľke rozpočtu podľa návštev alebo postupov vykonávaných podľa potreby (podľa toho, o ktorý prípad pôjde). Platba za neplánované návštevy sa uhradí po prevzatí na položky rozpísanej faktúry spoločnosťou IQVIA. Faktúra musí obsahovať čísla účastníkov výskumu, postup a dátum postupu a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby náležite zdokumentovala neplánovanú návštevu.

I. **Spotrebný materiál:**

Zadávateľ môže skúšajúcemu poskytnúť pomocný spotrebný materiál, ako je fyziologický roztok a infúzne hadičky na použitie počas skúšania.

Spoločnosť IQVIA môže v mene zadávateľa poskytnúť skúšajúcemu prostredníctvom externého dodávateľa tablet, ktorý umožní personálu skúšania zadávať údaje skúšania. Po ukončení skúšania sa tablet prostredníctvom externého dodávateľa vráti spoločnosti IQVIA. Skúšajúci súhlasí s tým, že:

- (i) na pracovisko skúšania neprechádzajú žiadne vlastnícke nároky ani práva súvisiace s tabletom;
- (ii) tablet bude pracovisko skúšania používať iba v súvislosti so skúšaním a len spôsobom, popísaným v protokole a ďalších písomných pokynoch, poskytnutých externým dodávateľom.

J. **Úhrada nákladov pracoviska skúšania na tehotenský test a ultrazvukové vyšetrenie pre tehotnú partnerku účastníka:**

Ak sa požaduje, aby pracovisko skúšania v súlade s protokolom vykonalo tehotenský test alebo ultrazvukové vyšetrenie pre partnerku účastníka výskumu mužského pohlavia, ktorá otehotnela počas účasti účastníka výskumu na skúšaní, tieto náklady sa pracovisku skúšania uhradia ako priebežné (prefakturované) náklady. Aby vznikol nárok na úhradu, pracovisko skúšania musí zaslať spoločnosti IQVIA faktúru obsahujúcu podrobnosti o tomto postupe a dátum jeho vykonania, číslo účastníka výskumu a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby tento postup (postupy) náležite zdokumentovala.

K. **Náklady pracoviska skúšania:**

Nasledujúce náklady pracoviska skúšania sa v súlade s podmienkami tejto prílohy A budú uhrádzať takto:

1. The following one-time, non-refundable payments will be made upon receipt of invoice and completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation:

i) Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee for the Institution in the sum of 90 Euros;

ii) Pharmacy Set-Up Fee for the Institution in the sum of 694Euros;

iii) Laboratory Set Up Fee for the Institution in the sum of 290 Euros;

(vi) Radiology Set Up Fee for the Institution in the sum of 279 Euros;

2. *Pharmacy: Close-Out Fee:*

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made to the Institution upon receipt of invoice by IQVIA at a cost of 218 Euros at the end of the Study.

3. *Pharmacy: Annual Storage fee:*
An annual Pharmacy storage payment of **205** Euros for the storage of the Investigational Product will be made. Reimbursement will be made to the Institution upon receipt of invoices each year by IQVIA on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.

4. *Document Storage, Archiving Total Cost:*

A one-time record storage payment of 774 Euros will be made to the Institution at Study close out upon receipt of invoice by IQVIA. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain in duration required by law all Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

1. Po prevzatí faktúry a skompletizovaní všetkej originálnej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady a jej prevzatí spoločnosťou IQVIA sa uhradia nasledujúce jednorazové, nerefundovateľné platby:

(i) platba pre zdravotnícke zariadenie za rozbeh skúšania/platba za zriadenie pracoviska skúšania vo výške 90 EUR,

(ii) platba pre zdravotnícke zariadenie za zriadenie lekárne skúšania vo výške 694 EUR,

(iii) platba pre zdravotnícke zariadenie za zriadenie laboratória skúšania vo výške 290 EUR,

(vi) platba pre zdravotnícke zariadenie za zriadenie radiologie vo výške 279 EUR,

2. *Lekárneň: platba za uzatvorenie:*

Po prevzatí faktúry spoločnosťou IQVIA na konci skúšania sa uhradí zdravotníckemu zariadeniu jednorazová, nerefundovateľná platba za uzatvorenie lekárne skúšania vo výške 218 EUR.

3. *Lekárneň: ročný poplatok za uskladnenie:* Za uskladnenie skúšaného produktu sa lekárni poukáže ročná platba vo výške 205 EUR. Úhrada sa poukáže zdravotníckemu zariadeniu po prevzatí faktúr spoločnosťou IQVIA každý rok v deň výročia podpísania tejto zmluvy, alebo po ňom. Faktúry musia obsahovať údaj, o ktorý rok trvania tejto podmienky ide.

4. *Uchovávanie dokumentov, celkové náklady na archiváciu:*

Po uzatvorení skúšania a prevzatí faktúry spoločnosťou IQVIA sa poukáže zdravotníckemu zariadeniu jednorazová platba za uchovávanie záznamov vo výške 774 EUR. V súlade s požiadavkami protokolu zadávateľa bude zdravotnícke zariadenie po dobu vyžadovanú právnymi predpismi uchovávať všetky záznamy skúšania na bezpečnom a zabezpečenom mieste, aby ich bolo možné v prípade potreby ľahko a včas vyhľadať.

L. BUDGET VISIT TABLE : / TABUĽKA ROZPOČTU PODĽA NÁVŠTEV:

Study Visit / Návšteva skúšania	INSTITUTION/ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE AMOUNT INCLUDING OVERHEAD (AS APPLICABLE) (EUROS) / SUMA VRÁTANE PREVÁDZKOVÝCH NÁKLADOV (EUR)
Screening/Rescreening Visit / Návšteva so vstupnými/opakovanými vstupnými vyšetreniami	
Randomization / Randomizácia	
Induction cycle 1 D1 / 1. indukčný cyklus D1	
Induction cycle 1 D2 / 1. indukčný cyklus D2	
Induction cycle 1 D4 / 1. indukčný cyklus D4	
Induction cycle 1 D6 / 1. indukčný cyklus D6	
Induction cycle 1 D8 / 1. indukčný cyklus D8	
Induction cycle 1 D10 / 1. indukčný cyklus D10	
Induction cycle 1 D12 / 1. indukčný cyklus D12	
Induction cycle 2 D1 / 2. indukčný cyklus D1	
Induction cycle 2 D2 / 2. indukčný cyklus D2	
Induction cycle 2 D8 / 2. indukčný cyklus D8	
Induction cycle 3 D1 / 3. indukčný cyklus D1	
Induction cycle 3 D2 / 3. indukčný cyklus D2	
Induction cycle 3 D8 / 3. indukčný cyklus D8	
Induction cycle 4 D1 / 4. indukčný cyklus D1	
Induction cycle 4 D2 / 4. indukčný cyklus D2	
Induction cycle 4 D8 / 4. indukčný cyklus D8	
Induction cycle 5 D1 / 5. indukčný cyklus D1	
Induction cycle 5 D2 / 5. indukčný cyklus D2	
Induction cycle 6 D1 / 6. indukčný cyklus D1	
Induction cycle 6 D2 / 6. indukčný cyklus D2	
Induction cycle 7 D1 / 7. indukčný cyklus D1	
Induction cycle 7 D2 / 7. indukčný cyklus D2	
Induction cycle 8 D1 / 8. indukčný cyklus D1	
Induction cycle 8 D2 / 8. indukčný cyklus D2	
Induction cycle 9 D1 / 9. indukčný cyklus D1	
Induction cycle 9 D2 / 9. indukčný cyklus D2	
Induction cycle 10 D1 / 10. indukčný cyklus D1	
Induction cycle 10 D2 / 10. indukčný cyklus D2	
Induction cycle 11 D1 / 11. indukčný cyklus D1	

Induction cycle 11 D2 / 11. indukčný cyklus D2	
Induction cycle 12 D1 / 12. indukčný cyklus D1	
Induction cycle 12 D2 / 12. indukčný cyklus D2	
Maintenance cycle 1 D1 / 1. udržiavací cyklus D1	
Maintenance cycle 1 D2 / 1. udržiavací cyklus D2	
Maintenance cycle 2 D1* / 2. udržiavací cyklus D1*	
Maintenance cycle 2 D2* / 2. udržiavací cyklus D2*	
Maintenance cycle 3 D1* / 3. udržiavací cyklus D1*	
Maintenance cycle 3 D2* / 3. udržiavací cyklus D2*	
Last induction cycle if no maintenance D15 / Posledný indukčný cyklus, ak nie je udržiavacia liečba D15	
Post treatment visit / Návšteva po liečbe	
Survival Follow Up Q2M phone call** / Sledovanie prežívania formou telefonátu Q2M**	
Survival Follow Up Q2M chart review** / Sledovanie prežívania kontrolou zdravotných záznamov Q2M**	
Unscheduled Visit/neplánovaná návšteva	
Total Cost Per Patient (includes 12 Induction cycles and 3 Maintenance cycles)	

* Maintenance cycles beyond Cycle 3: even Maintenance cycles will be reimbursed at Maintenance Cycle 2 rate.; odd Maintenance cycles will be reimbursed at Maintenance Cycle 3 rate. / * Udržiavacie cykly po 3. cykle: párne udržiavacie cykly sa budú uhrádzať v sadzbe za 2. udržiavací cyklus, nepárne udržiavacie cykly sa budú uhrádzať v sadzbe za 3. udržiavací cyklus.

** Survival follow-up visits will be repeated every two (2) months and may be done via a phone call or by a chart review. / ** Návštevy na sledovanie prežívania sa budú opakovať každé dva (2) mesiace (Q2M) a môžu sa uskutočniť formou telefonátu alebo kontrolou zdravotných záznamov.

M. CONDITIONAL PROCEDURES

The following conditional procedures costs will not duplicate procedures covered in the per patient budget and will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice at amount indicated in the below table To be eligible for payment, the procedure must be as required by, and performed in accordance with the Protocol, and the procedure, date of service and Research Participant number must be included on the invoice and submitted along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the procedure(s).

M. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY

Náklady za nasledujúce postupy vykonávané podľa potreby nemajú byť duplicitné s postupmi zahrnutými v rozpočte na jedného pacienta a budú sa uhrádzať priebežne (ako prefakturované náklady) po prevzatí faktúry vo výške uvedenej v tabuľke nižšie. Aby vznikol nárok na úhradu, postup musí požadovaný protokolom a vykonaný v súlade s protokolom. Na faktúre musí byť uvedený druh postupu, dátum jeho vykonania a číslo účastníka výskumu a faktúra sa musí zaslať so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby tento postup (postupy) náležite zdokumentovala.

PROCEDURE / POSTUP	INSTITUTION/ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE
	AMOUNT INCLUDING OVERHEAD (AS APPLICABLE) (EUROS) / SUMA VRÁTANE PREVÁDZKOVÝCH NÁKLADOV (PODĽA POTREBY) (EUR)
G8 Health Status Screening Tool - <i>for patients older than 70 years at Screening / Geriatrický dotazník zdravotného stavu G8 – pre pacientov starších ako 70 rokov v čase vstupných vyšetrení</i>	
Full physical examination: includes a comprehensive medical history (CRC history, MMR/Microsatellite and BRAF V600E status); a comprehensive physical examination; one measurement of Vital signs; height and weight, if applicable - in case of hepatobiliary toxicity, if needed / Komplexná lekárska prehliadka: zahŕňa komplexnú anamnézu (anamnézu kolorektálneho karcinómu, pozitivita/negativita na MMR/mikrosatelit a BRAF V600E); komplexná lekárska prehliadka; jedno meranie životných funkcií; prípadne výšky a telesnej hmotnosti – v prípade hepatobiliárnej toxicity, podľa potreby	
Brief physical examination: Includes a problem focused medical history, a problem focused physical examination including one measurement of vital signs, weight - <i>for unscheduled visit if needed / Skrátená lekárska prehliadka: zahŕňa anamnézu zameranú na zdravotné problémy, lekársku prehliadku zameranú na zdravotné problémy, vrátane jedného merania životných funkcií, telesnej hmotnosti – na neplánovanej návšteve, ak je potrebná</i>	
Vital signs - <i>for unscheduled visit if needed / Životné funkcie – na neplánovanej návšteve, ak je potrebná</i>	
Electrocardiogram, 12-lead, single: Includes tracing, interpretation and report - <i>for additional ECG as clinically indicated / Elektrokardiogram, 12-zvodový, jednoduchý: zahŕňa záznam, interpretáciu a správu – na vykonanie ďalšieho EKG, ak je klinicky indikované</i>	
Triplicate 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - <i>for additional ECG as clinically indicated</i>	
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for local lab (chemistry, hematology, INR/aPTT, pregnancy test if	

applicable, hepatobiliary toxicity if applicable), complex: Includes preparation of specimen - <i>for repetition of tests as clinically indicated</i> / Odber krvi, flebotómia, bežná venepunkcia na odber vzoriek pre miestne laboratórium (biochémia, hematológia, INR/aPTT, prípadne tehotenský test, prípadne hepatobiliárna toxicita), komplexný: zahŕňa prípravu vzorky – <i>na opakovanie laboratórnych vyšetrení, ak je klinicky indikované</i>	
Collection of urine sample for local laboratory (urinalysis, urine pregnancy test, if applicable) - <i>for repetition of tests, if needed</i> / Odber vzorky moču pre miestne laboratórium (vyšetrenie moču, prípadne tehotenský test z moču) – <i>na opakovanie laboratórnych vyšetrení, ak je potrebné</i>	
Collection of 24-hour urine specimen - <i>for follow-up of AEs/proteinuria</i> / Odber 24-hodinovej vzorky moču – <i>na kontrolu nežiaducich udalostí (AE)/proteinúrie</i>	
Acute hepatitis panel: Includes Hepatitis A antibody, IgM antibody, Hepatitis B core antibody, IgM antibody, Hepatitis B surface antigen (HbsAg), Hepatitis C antibody - <i>for hepatitis testing in case of hepatobiliary toxicity if needed</i> / Súbor vyšetrení na akútnu hepatitídu: zahŕňa protilátku proti hepatitíde A, protilátku IgM, jadrový antigén hepatitídy B, protilátku IgM, povrchový antigén hepatitídy B (HbsAg), protilátku proti hepatitíde C – <i>na vyšetrenie hepatitídy v prípade hepatobiliárnej toxicity, podľa potreby</i>	
Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex - <i>for samples sending into central lab if needed</i> / Laboratórne spracovanie alebo preprava vzoriek, komplexné – <i>na odoslanie vzoriek do centrálneho laboratória, podľa potreby</i>	
Liver imaging; static only - <i>for liver imaging in case of hepatobiliary toxicity if clinically indicated</i> / Snímky pečene; len statické – <i>na zobrazovacie vyšetrenie pečene v prípade hepatobiliárnej toxicity, podľa klinickej indikácie</i>	
Interpretation and Report: Liver imaging; static only - <i>for local interpretation if needed</i> / Interpretácia a správa: snímky pečene; len statické – <i>na miestnu interpretáciu, podľa potreby</i>	
Liver imaging; with vascular flow - <i>for liver imaging in case of hepatobiliary toxicity if clinically indicated</i> / Snímky pečene; s vaskulárnym	

prietokom – na zobrazovacie vyšetrenie pečene v prípade hepatobiliárnej toxicity, podľa klinickej indikácie	
Interpretation and Report: Liver imaging; with vascular flow - for local interpretation if needed / Interpretácia a správa: snímky pečene; s vaskulárnym prietokom – na miestnu interpretáciu, podľa potreby	
Copies of Diagnostic Films, Complex (e.g. high technology, video recordings, compact discs, CDs) - Per Copy - <i>for sending CT/MRI images to the central reader if needed</i> / Kópie diagnostických filmov, komplexné (napr. najnovšia technológia, videozáznamy, kompaktné disky, CD) – na jednu kópiu – <i>na odoslanie snímok CT/MR centrálnemu posudzovateľovi, podľa potreby</i>	
Chemotherapy administration, intravenous (IV); infusion technique, each additional hour - <i>if longer administration time is clinically indicated</i> / Podávanie chemoterapie, intravenózne (IV); infúzna technika, na každú ďalšiu hodinu – <i>ak je klinicky indikovaný dlhší čas podávania</i>	
Study Coordinator - Per Hour - questionnaires completion - <i>for additional questionnaires completion if needed</i> / Koordinátor skúšania – na jednu hodinu – vyplnenie dotazníkov – <i>na vyplnenie ďalších dotazníkov podľa potreby</i>	
Diary Collection and Monitoring/Review (FACIT-An including, FACT-C, PGIS, PGIC, EQ-5D-5L)- Per Visit - <i>for additional questionnaires completion if needed</i> / Zbieranie a monitorovanie/kontrola denníkov (FACIT-An vrátane FACT-C, PGIS, PGIC, EQ-5D-5L) – na jednu návštevu – <i>na vyplnenie ďalších dotazníkov podľa potreby</i>	
Colonoscopy with specimen collection with ancillary costs including biopsy handling, supplies, coordinator and physician fee, day facility - <i>for fresh tumor biopsy of primary tumor site if needed</i> / Kolonoskopia s odberom vzoriek s vedľajšími nákladmi vrátane spracovania biopsie, spotrebného materiálu, poplatku za koordinátora a lekára, denného zariadenia – <i>na čerstvú biopsiu nádoru z miesta primárneho nádoru podľa potreby</i>	
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (sedation); subcutaneous or intramuscular - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i> / Terapeutická,	

profylaktická alebo diagnostická injekcia (sedatíva); subkutánna alebo intramuskulárna – <i>na čerstvú biopsiu nádoru podľa potreby</i>	
Moderate sedation services provided by the same physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patients level of consciousness and physiological status; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i> / Služby podávania miernych sedatív poskytované rovnakým lekárom alebo iným kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ktorý vykonáva aj diagnostické alebo terapeutické služby, pre ktoré je sedácia potrebná, vyžadujúce prítomnosť nezávislého vyškoleného pozorovateľa, ktorý pomáha pri monitorovaní úrovne vedomia a fyziologického stavu pacientov; počiatočných 15 minút služobného času, vek pacienta 5 rokov alebo starší – <i>na čerstvú biopsiu nádoru podľa potreby</i>	
Moderate sedation services provided by the same physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patients level of consciousness and physiological status; each additional 15 minutes intraservice time - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i> / Služby podávania miernych sedatív poskytované rovnakým lekárom alebo iným kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ktorý vykonáva aj diagnostické alebo terapeutické služby, pre ktoré je sedácia potrebná, vyžadujúce prítomnosť nezávislého vyškoleného pozorovateľa, ktorý pomáha pri monitorovaní úrovne vedomia a fyziologického stavu pacientov; každých ďalších 15 minút služobného času, vek pacienta 5 rokov alebo starší – <i>na čerstvú biopsiu nádoru podľa potreby</i>	
Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i> / Služby podávania miernych sedatív poskytované iným lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, než	

je lekár alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník vykonávajúci diagnostické alebo terapeutické služby, pre ktoré je sedácia potrebná, počítaných 15 minút služobného času, vek pacienta 5 rokov alebo starší – <i>na čerstvú biopsiu nádoru podľa potreby</i>	
Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; each additional 15 minutes intraservice time - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i> / Služby podávania miernych sedatív poskytované iným lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, než je lekár alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník vykonávajúci diagnostické alebo terapeutické služby, pre ktoré je sedácia potrebná, každých ďalších 15 minút služobného času – <i>na čerstvú biopsiu nádoru podľa potreby</i>	
Ultrasonic guidance for needle placement (eg, biopsy), imaging supervision and interpretation - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i> / Ultrazvukové navádzanie na zavedenie ihly (napr. pri biopsii), kontrola a interpretácia snímok – <i>na čerstvú biopsiu nádoru podľa potreby</i>	
Unlisted surgical pathology procedure (tumor biopsy) - <i>for fresh tumor biopsy of secondary tumor sites if needed</i> / Neuvedený chirurgický patologický zákrok (biopsia nádoru) – <i>na čerstvú biopsiu nádoru z miest sekundárnych nádorov podľa potreby</i>	
Preparation of the fresh or archival biopsy slides including shipping and handling to central laboratory - If appropriate testing for pMMR/MSS and/or BRAF V600E mutation cannot be performed at the local institution	
Tumor Assessment by RECIST; clinician-rated - <i>for imaging during induction (q8w, q12w) and on PTV and as clinically indicated</i> / Hodnotenie nádoru pomocou RECIST; hodnotený lekárom – <i>na zobrazovacie vyšetrenia počas indukčného obdobia (q8t, q12t) a na PTV a podľa klinickej indikácie</i>	
CT; Computed tomography, abdomen and pelvis; without contrast material - <i>for tumor staging as clinically indicated</i> / CT; počítačová tomografia, brucha a panvy; bez kontrastnej látky – <i>na stanovenie štádia nádoru podľa klinickej indikácie</i>	

Interpretation and Report; Computed tomography, abdomen and pelvis; without contrast material - <i>for local interpretation if needed</i> / Interpretácia a správa; počítačová tomografia, brucha a panvy; bez kontrastnej látky – <i>na miestnu interpretáciu, podľa potreby</i>	
CT; Computed tomography, abdomen and pelvis; with contrast material(s) - <i>for tumor staging as clinically indicated</i> / CT; počítačová tomografia, brucha a panvy; s kontrastnými látkami – <i>na stanovenie štádia nádoru podľa klinickej indikácie</i>	
Interpretation and Report; Computed tomography, abdomen and pelvis; with contrast material(s) - <i>for local interpretation if needed</i> / Interpretácia a správa; počítačová tomografia, brucha a panvy; s kontrastnými látkami – <i>na miestnu interpretáciu, podľa potreby</i>	
CT; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (CT Scan); with contrast material(s) - <i>for tumor staging as clinically indicated</i> / CT; počítačová axiálna tomografia, toraxu, torakálna, hrudníka (snímka CT); s kontrastnými látkami – <i>na stanovenie štádia nádoru podľa klinickej indikácie</i>	
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (CT Scan); with contrast material(s) - <i>for local interpretation if needed</i> / Interpretácia a správa; počítačová axiálna tomografia, toraxu, torakálna, hrudníka (snímka CT); s kontrastnými látkami – <i>na miestnu interpretáciu, podľa potreby</i>	
CT; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (CT Scan); without contrast material; can be used for peripheral artery tomography - <i>for tumor staging as clinically indicated</i> / CT; počítačová axiálna tomografia, toraxu, torakálna, hrudníka (snímka CT); bez kontrastnej látky; môže sa použiť na tomografiu periférnych žíl – <i>na stanovenie štádia nádoru podľa klinickej indikácie</i>	
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (CT Scan); without contrast material - <i>for local interpretation if needed</i> / Interpretácia a správa; počítačová axiálna tomografia, toraxu, torakálna, hrudníka (snímka CT); bez kontrastnej látky – <i>na miestnu interpretáciu, podľa potreby</i>	
Computed tomography guidance for needle placement (eg, biopsy), radiological supervision	

and interpretation - for fresh tumor biopsy if needed / Navádzanie počítačovou tomografiou na zavedenie ihly (napr. pri biopsii), rádiologická kontrola a interpretácia – na čerstvú biopsiu nádoru podľa potreby	
Interpretation and Report; Computed tomography guidance for needle placement (eg, biopsy), radiological supervision and interpretation - for fresh tumor biopsy if needed / Interpretácia a správa; navádzanie počítačovou tomografiou na zavedenie ihly (napr. pri biopsii), rádiologická kontrola a interpretácia – na čerstvú biopsiu nádoru podľa potreby	
Magnetic resonance guidance for needle placement (eg, for biopsy) radiological supervision and interpretation - for fresh tumor biopsy if needed / Navádzanie magnetickou rezonanciou na zavedenie ihly (napr. pri biopsii), rádiologická kontrola a interpretácia – na čerstvú biopsiu nádoru podľa potreby	
Interpretation and Report; Magnetic resonance guidance for needle placement (eg, for biopsy) radiological supervision and interpretation - for fresh tumor biopsy if needed / Interpretácia a správa; navádzanie magnetickou rezonanciou na zavedenie ihly (napr. pri biopsii), rádiologická kontrola a interpretácia – na čerstvú biopsiu nádoru podľa potreby	
MRI; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - for tumor staging as clinically indicated / MR; magnetická rezonancia, hrudníka, toraxu, torakálna (MR); bez kontrastných látok (napr. protónových) – na stanovenie štádia nádoru podľa klinickej indikácie	
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - for local interpretation if needed / Interpretácia a správa; magnetická rezonancia, hrudníka, toraxu, torakálna (MR); bez kontrastných látok (napr. protónových) – na miestnu interpretáciu, podľa potreby	
MRI; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - for tumor staging as clinically indicated / MR; magnetická rezonancia, hrudníka, toraxu, torakálna (MR); s kontrastnými látkami (napr. protónovými) – na stanovenie štádia nádoru	

podľa klinickej indikácie	
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - for local interpretation if needed / Interpretácia a správa; magnetická rezonancia, hrudníka, toraxu, torakálna (MR); s kontrastnými látkami (napr. protónovými) – na miestnu interpretáciu, podľa potreby	
MRI; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - for tumor staging as clinically indicated / MR; magnetická rezonancia, panvy, panvová (MR); bez kontrastných látok (napr. protónových) – na stanovenie štádia nádoru podľa klinickej indikácie	
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - for local interpretation if needed / Interpretácia a správa; magnetická rezonancia, panvy, panvová (MR); bez kontrastných látok (napr. protónových) – na miestnu interpretáciu, podľa potreby	
MRI; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - for tumor staging as clinically indicated / MR; magnetická rezonancia, panvy, panvová (MR); s kontrastnými látkami (napr. protónovými) – na stanovenie štádia nádoru podľa klinickej indikácie	
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - for local interpretation if needed / Interpretácia a správa; magnetická rezonancia, panvy, panvová (MR); s kontrastnými látkami (napr. protónovými) – na miestnu interpretáciu, podľa potreby	
MRI; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - for tumor staging as clinically indicated / MR; magnetická rezonancia, brucha, abdominálna (MR); bez kontrastných látok (napr. protónových) – na stanovenie štádia nádoru podľa klinickej indikácie	
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - for local interpretation if needed / Interpretácia a správa; magnetická rezonancia, brucha, abdominálna (MR); bez kontrastných látok (napr. protónových) – na miestnu interpretáciu, podľa potreby	

MRI; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - for tumor staging as clinically indicated / MR; magnetická rezonancia, brucha, abdominálna (MR); s kontrastnými látkami (napr. protónovými) – na stanovenie štádia nádoru podľa klinickej indikácie	
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - for local interpretation if needed / Interpretácia a správa; magnetická rezonancia, brucha, abdominálna (MR); s kontrastnými látkami (napr. protónovými) – na miestnu interpretáciu, podľa potreby	
Daily Facility Charge Complex - Per day - for fresh tumor biopsy if needed / Komplexný poplatok za denný pobyt v zdravotníckom zariadení zariadenie – na jeden deň – na čerstvú biopsiu nádoru podľa potreby	
Transfusion; blood, serum or components - if supportive care intervention is needed / Transfúzia; krv, sérum alebo zložky – ak je potrebná podporná urgentná starostlivosť	
Pharmacy, Simple (supportive medications) - Per Preparation; dispense drug - for supportive care if needed / Lekáreň, jednoduchá činnosť (podporné lieky) – na prípravok; vydanie lieku – na podpornú starostlivosť podľa potreby	
Insertion of non-tunneled centrally inserted central venous catheter; age 5 years or older - for central catheter placement if needed / Zavedenie netunelovaného, centrálne zavedeného, centrálného venózneho katétra; vek 5 rokov alebo starší – na zavedenie centrálného katétra podľa potreby	
Insertion of tunneled centrally inserted central venous catheter, without subcutaneous port; age 5 years or older - for central catheter placement if needed / Zavedenie tunelovaného, centrálne zavedeného, centrálného venózneho katétra bez podkožného portu; vek 5 rokov alebo starší – na zavedenie centrálného katétra podľa potreby	
Placement of central vein catheter, peripherally inserted central venous catheter (PICC) (subclavian, jugular, or other vein) (eg, for central venous pressure, hyperalimentation hemodialysis or chemotherapy); age 5 years or older - for central catheter placement if needed / Zavedenie centrálného žilového katétra, periférne	

zavedeného centrálného venózneho katétra (PICC) (do podklúčnej, krčnej alebo inej žily) (napr. na centrálny venózny tlak, hyperalimentačnú hemodialýzu alebo chemoterapiu); vek 5 rokov alebo starší – na zavedenie centrálného katétra podľa potreby	
Fluoroscopic guidance for central venous access device placement, replacement (catheter only or complete), or removal (includes fluoroscopic guidance for vascular access and catheter manipulation, any necessary contrast injections through access site or catheter with related venography radiologic supervision and interpretation, and radiographic documentation of final catheter position) - for central catheter placement if needed / Fluoroskopické navádzanie na zavedenie centrálného venózneho katétra, výmenu (iba katétra alebo kompletnej súpravy) alebo vybratie (zahŕňa fluoroskopické navádzanie na vaskulárny prístup a manipuláciu s katétrom, všetky potrebné kontrastné injekcie cez prístupové miesto alebo katéter so súvisiacou venografickou rádiologickou kontrolou a interpretáciou a rádiografickou dokumentáciou konečnej polohy katétra) – na zavedenie centrálného katétra podľa potreby	
Interpretation and Report: Fluoroscopic guidance for central venous access device placement, replacement (catheter only or complete), or removal (includes fluoroscopic guidance for vascular access and catheter manipulation, any necessary contrast injections through access site or catheter with related venography radiologic supervision and interpretation, and radiographic documentation of final catheter position) - for central catheter placement if needed / Interpretácia a správa: fluoroskopické navádzanie na zavedenie centrálného venózneho katétra, výmenu (iba katétra alebo kompletnej súpravy) alebo vybratie (zahŕňa fluoroskopické navádzanie na vaskulárny prístup a manipuláciu s katétrom, všetky potrebné kontrastné injekcie cez prístupové miesto alebo katéter so súvisiacou venografickou rádiologickou kontrolou a interpretáciou a rádiografickou dokumentáciou konečnej polohy katétra) – na zavedenie centrálného katétra podľa potreby	
Administrative/Personnel Costs - Per Visit - for administrative activities if needed / Administratívne/personálne náklady – na jednu návštevu – na administratívne činnosti podľa	

potreby	
Dietician - Per Hour - dietician consultation in case of severe diarrhoea / Dietológ – na jednu hodinu – konzultácia dietológa v prípade silnej hnačky	
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit / Úhrada pacientom, výdavky, úhrada cestovných nákladov pacientov – na jednu návštevu	
IP destruction fee / Poplatok za likvidáciu skúšaného produktu	
Hotel; Hotel stay per 24 hours, meals and transportation to/from site / Hotel; pobyt v hoteli na 24 hodín, strava a doprava na pracovisko skúšania a späť	
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient / Opakovaný informovaný súhlas, opakované vykonanie postupu informovaného súhlasu s tým istým pacientom	
Serious adverse events (SAE) / Závažné nežiaduce udalosti (SAE)	
Overnight Facility Charge, Simple - Per Night/ Priplatok za prenocovanie,- za noc	
Unlisted surgical pathology procedure (tumor biopsy) - for fresh tumor biopsy of secondary tumor sites if needed*	
Preparation of the fresh or archival biopsy slides including shipping and handling to central laboratory - If appropriate testing for pMMR/MSS and/or BRAF V600E mutation cannot be performed at the local institution*	
BRAF (v-raf murine sarcoma viral oncogene homolog B1) (eg, colon cancer), gene analysis, V600E variant (local lab)*	
Microsatellite instability analysis (eg, hereditary nonpolyposis colorectal cancer) of markers for mismatch repair deficiency (eg, BAT25, BAT26), includes comparison of neoplastic and normal tissue, if performed (local lab)*	

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

Všetky platby za toto skúšanie podľa pripojeného rozpočtu spracuje spoločnosť DrugDev a spoločnosť IQVIA ich uhradí elektronickým bankovým prevodom.