

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Fakultna nemocnica s poliklinikou Žilina

Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina
Slovak Republic
Represented by: director Mgr. Eduard Dorčík
Organisation Identification No.: 17335825
Tax Identification No.: 2020699923
VAT ID: SK2020699923
Bank Co-ordinates: Statna pokladnica
Account No.: 7000 280 470 / 8180
SWIFT: SUBASKBX
IBAN: SK32 8180 0000 0070 0028 0470
(the “**Institution**”)
and

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. having a place of business at Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic (“**IQVIA**”), on behalf of Sponsor Opthea Limited
650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Australia
(the Sponsor)

And **Blandina Lipkova MD**, employee of Fakultna nemocnica s poliklinikou Žilina, Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina
Slovak Republic

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

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina

Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina
Slovenská republika
zastúpený: riaditeľom Mgr. Eduard Dorčík
Identifikačné číslo organizácie: 17335825
Daňové identifikačné číslo: 2020699923
IČ DPH: SK2020699923
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu: 7000 280 470 / 8180
SWIFT: SUBASKBX
IBAN: SK32 8180 0000 0070 0028 0470
(ďalej „**zdravotnícke zariadenie**”)
a

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika (ďalej „spoločnosť **IQVIA**”), na základe poverenia od Zadávatel'a Opthea Limited
650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Australia
(ďalej “Zadávatel'”)

A **MUDr. Blandína Lipková**, zamestnanec Fakultnej nemocnice s poliklinikou Žilina, Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, Slovenská republika

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

Protocol Number:	OPT-302-1005	Číslo protokolu:	OPT-302-1005
Protocol Title:	COAST A Phase 3, Multicentre, Double-masked, Randomised Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OPT-302 in Combination with Aflibercept, Compared with Aflibercept Alone, in Participants with Neovascular Age-related Macular Degeneration (nAMD)	Názov protokolu:	<i>Multicentrické, dvojito zaslepené, randomizované skúšanie 3. fázy na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti intravitreálneho OPT-302 v kombinácii s afliberceptom v porovnaní so samotným afliberceptom u účastníkov s neovaskulárnou vekom podmienenou makulárnou degeneráciou (nVPDM)</i>
Protocol Date:	16 th December 2020	Dátum protokolu:	16 december 2020
Sponsor:	Opthea Limited 650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Australia	Zadávatel'	Opthea Limited 650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Australia

Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Investigator:	Blandina Lipkova MD	Skúšajúci:	MUDr. Blandína Lipková
Location where the study will be conducted:	Oftalmologická ambulancia Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina Slovak Republic	Miesto vedenia skúšania:	Oftalmologická ambulancia Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina Slovenská republika
Key Enrollment Date:	100 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)
IEC	Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina	Nezávislá etická komisia	Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina

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 Study Subject (defined below).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Good Clinical Practices or GCPs: International

Správna klinická prax: Harmonizovaná

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 Study Subjects' 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 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

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

Hodnotná vec: tento pojem sa má interpretovať v čo najširšom zmysle a zahŕňa najmä peniaze, platby alebo ich ekvivalenty (napr. darčkové poukážky), dary alebo bezplatný tovar, stravovanie, zábavu alebo pohostenie, cestovanie alebo preplatenie výdavkov; poskytovanie služieb; zakupovanie nehnuteľností alebo služieb za umelo navýšené ceny; predpokladaná zaviazanosť (zadlženosť) alebo odpustenie zaviazanosti (zadlženosti); nehmotné výhody, napríklad zlepšenie spoločenského alebo obchodného

officials (e.g., close family members).

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

Institution agrees that Investigator and Study Staff, and Institution if applicable, 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. Institution acknowledges that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (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

Institution acknowledges that Investigator shall use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study. ICF is in Appendix B.

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

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že skúšajúci, personál skúšania a zdravotnícke zariadenie (ak sa vzťahuje) vykonajú 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. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že spoločnosť IQVIA, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať 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

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci použije dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadávateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania. Informovaný súhlas tvorí Prílohu č. B tejto zmluvy.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Institution acknowledges that Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Institution shall enable Investigator, to:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. Institution and Investigator 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 ; 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 not destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer 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 hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia: Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci zabezpečí urýchlenný, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci:

- i. viedol a uchovával zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia, vhodných pre daný druh údajov a v súlade s platnými právnymi predpismi, nariadeniami a normami
- ii. chránil zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabránia neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že budú zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečia, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti;
- iii. podnikol opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie nesmie zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez toho, aby o tom vopred písomne informovalo zadávateľa, a bude zdravotné záznamy a údaje skúšania ďalej uchovávať na náklady zadávateľa na takú dlhú dobu, akú bude zadávateľ písomne požadovať potom, čo ich uchovávanie už nebude požadované 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 nezbuje jeho povinnosti uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania podľa tejto zmluvy.

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a

intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution agrees that Investigator shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees 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.

Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

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

The Institution 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 Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable 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

podieľ, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie) a všetkých ostatných údajoch skúšania.

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi na ich použitie zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom 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.

Zdravotnícke zariadenie poskytne kontrolným úradom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania a umožní im robiť si z nich kópie.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti IQVIA a zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia zdravotníckeho zariadenia nerprimerane a bezdôvodne nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriaznivé pracovné prostredie.

Zdravotnícke zariadenie 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. Zdravotnícke zariadenie 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 licenciu, 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

“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

Institution agrees that the arrangements between IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study including payments due to the Investigator for performance of the Study are detailed in a separate written agreement.

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.

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.

1.5. Adverse Events

The Investigator acknowledges that Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations.

Sponsor will promptly report to the Investigator, the Institution’s IRB/IEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution’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 Investigator at Institution’s facilities with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

Institution will enable Investigator to 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.

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

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že dohoda medzi spoločnosťou IQVIA a skúšajúcim o vedení skúšania a platbách splatných skúšajúcemu za vykonanie skúšania je podrobne definovaná v samostatnej písomnej zmluve.

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. 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.

1.5. Nežiaduce udalosti

Skúšajúci potvrdzuje, že bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov.

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

1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

Zadávateľ alebo jeho riadne splnomocnený zástupca dodá skúšajúcemu do priestorov zdravotníckeho zariadenia dostatočné množstvo skúšaného produktu, v súlade s protokolom.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci za každých okolností skladoval skúšaný produkt podľa pokynov zadávateľa a podľa platných právnych predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených

If applicable, the Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Institution's facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Institution 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) Study Subject by the Key Enrollment Date 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 Investigator and Institution 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 Institution 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,

priestoroch.

V relevantných prípadoch zdravotnícke zariadenie vráti všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom na použitie v skúšaní, pokiaľ zadávateľ a zdravotnícke zariadenie neuzatvoria písomnú zmluvu o nadobudnutí vybavenia zdravotníckym zariadením. Ak zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA poskytnú v súvislosti so skúšaním nejaké úpravy priestorov zdravotníckeho zariadenia, uzatvorí zdravotnícke zariadenie so spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom samostatnú zmluvu, týkajúcu sa takýchto úprav priestorov.

1.7. Kľúčový dátum zaraďovania

Pracovisko skúšania berie na vedomie a súhlasí, že ak skúšajúci do kľúčového dátumu zaraďovania nezradí 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 skúšajúcim a zdravotníckym zariadením v súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v Prílohe A, pričom posledná platba sa poukáže potom, čo zdravotnícke zariadenie 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 dovtedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa (definované v článku 4) a protokol; a (ii) informácie o zaraďovaní do skúšania, informácie o stave

communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

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

Institution and Institution'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, Institution agrees to:

- (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the

skúšania, komunikáciu s kontrolnými úradmi, informácie o stave registrácie skúšaného produktu, údaje skúšania a vynálezy (definované v článku 4).

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

- (i) ako možno preukázať dokumentáciou, sa stali verejne známymi pred odovzdaním zadávateľom alebo po ňom, inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním písateľným 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

Zdravotnícke zariadenie 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 zdravotnícke zariadenie:

- (i) obmedziť šírenie dôverných informácií len na ten personál skúšania, ktorý ich potrebuje poznať na účely vykonania skúšania;

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

Notwithstanding the foregoing, Institution and IQVIA hereby acknowledge that pursuant to § 47(a) of Act No. 40/1964 of the Civil Code and § 5(a) of Act No. 211/2000 of the Freedom of Information Act, as amended, the Agreement is subject to mandatory disclosure, and shall be published in the Central Register of Contracts.

The Institution shall without delay, but no later than within 3 working days from the last signature date of the Agreement, submit the full content of the Agreement for publication.

The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Central Register of Contracts by designating the following email address: nina.mateckova@iqvia.com as the email address to which a notification of publication in the Central Register of Contracts shall be sent within 3 working days from the submission date of the Agreement to the Central Register of Contracts.

Institution and IQVIA hereby acknowledge that if the Agreement is not published within three months of the last signature date of the Agreement it shall be considered not concluded.

- (ii) informovať všetok personál skúšania, ktorý dostane dôverné informácie, o dôvernej povahe týchto informácií a
- (iii) použiť primerané opatrenia na ochranu dôverných informácií pred odhalením.

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

3.3. Vynútené odovzdanie

V prípade, že zdravotnícke zariadenie dostane od tretej strany vyznamenanie, ktorým sa táto bude snažiť vynútiť si odovzdanie akejkoľvek dôvernej informácie, príjemca vyznamenania bude o tom zadávateľa okamžite písomne informovať, aby mohol zadávateľ požiadať o ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný opravný prostriedok. V prípade, že sa takýto ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný opravný prostriedok získať nepodarí, musí príjemca vyznamenania 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.

ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE A SPOLOČNOSŤ IQVIA BEZ OHĽADU NA VYŠŠIE UVEDENÉ UZNÁVAJÚ, ŽE PODĽA § 47 PÍSM. A) ZÁKONA Č. 40/1964 ZB. OBČIANSKEHO ZÁKONNÍKA A § 5 PÍSM. A) ZÁKONA Č. 211/2000 Z. Z. O SLOBODNOM PRÍSTUPE K INFORMÁCIÁM V ZNENÍ NESKORŠÍCH PREDPISOV, ZMLUVA PODLIEHA POVINNÉMU ZVEREJNENIU A UVEREJNÍ SA V CENTRÁLNOH REGISTRI ZMLÚV.

ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE BEZODKLADNE, NAJNESKÔR VŠAK DO 3 PRACOVNÝCH DNÍ OD POSLEDNÉHO PODPISU ZMLUVY, PREDLOŽÍ ÚPLNÝ OBSAH ZMLUVY NA UVEREJNENIE ,.

ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE BUDE SPOLOČNOSŤ IQVIA INFORMOVAŤ O UVEREJNENÍ ZMLUVY V CENTRÁLNOH REGISTRI ZMLÚV TAK, ŽE UVEDIE TÚTO E-MAILOVÚ ADRESU: NINA.MATECKOVA@IQVIA.COM AKO E-MAILOVÚ ADRESU, NA KTORÚ SA MÁ DO 3 PRACOVNÝCH DNÍ OD DÁTUMU PODANIA ZMLUVY DO CENTRÁLNEHO REGISTRA ZMLÚV ZASLAŤ OZNÁMENIE O UVEREJNENÍ V CENTRÁLNOH REGISTRI ZMLÚV.

Zdravotnícke zariadenie a spoločnosť IQVIA týmto potvrdzujú, že zmluva sa bude považovať za neuzatvorenú, ak sa neuverejní

3.4. Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution 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

Institution 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 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. Institution 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.

do troch mesiacov od posledného podpisu zmluvy.

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

Po vypovedaní tejto zmluvy alebo po skoršej písomnej požiadavke zadávateľa, zdravotnícke zariadenie 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

Zdravotnícke zariadenie 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 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. Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky

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

Institution 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

Institution agrees not to publish or refer to the Study, in whole or in part, without the prior expressed written consent of Sponsor.

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

5.2. Survival

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

6. PERSONAL DATA

The Institution 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, pursuant

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

Zdravotnícke zariadenie 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

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že nebude skúšanie publikovať ani sa na skúšanie odvolávať, či už čiastočne alebo úplne, bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu zadávateľa.

5.1 Použitie mien a názvov, registrácia a správa 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 meno zdravotníckeho zariadenia 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.

5.2. 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 zdravotnícke zariadenie a spoločnosť IQVIA zaväzujú

to Articles 13 and 14 and the relevant recitals of the Regulation (EU) 2016/679 dated 27th of April, of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and of the Act of the National Council of the Slovak Republic No. 18/2018 Coll. on the Protection of Personal Data and Instructions from SUKL no 131/2018, if it is applicable.

Sponsor and IQVIA as instructed persons, confirm that they been informed about the Center's principles of personal data protection pursuant to Articles 13 and 14 and the relevant recitals of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and of the Act of the National Council of the Slovak Republic No. 18/2018 Coll. on the Protection of Personal Data and on the Amendment and Supplementation of Certain Acts available on the website of the service provider www.fnspza.sk, in the section "Personal data protection, GDPR", which corresponds to the implementation of the European directive into the local legal framework.

dodržiavať všetky takéto platné právne predpisy o ochrane súkromia alebo osobných údajov najmä Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov ďalej zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a príslušné pokyny Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokyn MP 131/2018, ak sa uplatní.

Neoddeliteľnou súčasťou ochrany osobných údajov tejto zmluvy bude aj dodatok č. 1, ktorý bude bližšie upravovať prenos osobných údajov.

Zadávateľ a spoločnosť IQVIA ako poučené osoby svojím podpisom potvrdzujú, že boli informované o zásadách ochrany osobných údajov Centra v zmysle článku 13 a 14 a príslušných recitátov Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, dostupné na webových stránkach poskytovateľa služieb www.fnspza.sk, v sekcii „Ochrana osobných údajov, GDPR“, ktorá zodpovedá implementácii európskej smernice do miestneho právneho rámca,

7. STUDY SUBJECT INJURY

The Institution 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 bude spoločnosť IQVIA a zadávateľa urýchlene písomne informovať o každom vznesenom nároku na odškodnenie choroby alebo ujmy na zdraví skutočne alebo údajne spôsobenej nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or intentional act or omission to act and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of applicable laws or regulations by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of this Agreement.

8.2 The Sponsor agrees to indemnify the

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Závateľovi nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia platných právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká,

Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "Indemnified Party") for a trial subject claim that the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol has proximately and directly caused bodily injury or death to the said trial subject, provided that such trial subject claim: 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or 8.2.2 does not arise from a negligent or intentional act or omission to act of the Indemnified Party; and/or 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party. 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage. 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations, provided such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim: 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within 5 days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and	prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti. 8.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "Odškodňovaná strana") v prípade nároku subjektu skúšania, keď skúšaný liek alebo akýkoľvek klinický zásah alebo postup vyžadovaný protokolom bezprostredne a priamo spôsobil telesné poškodenie alebo smrť uvedenému subjektu skúšania, za predpokladu, že takýto nárok subjektu skúšania: 8.2.1 nevznikol z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo 8.2.2 nevznikol z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo 8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany. 8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2. 8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností, zo strany Zmluvných partnerov preukázateľne negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:
--	--

8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor. 8.5 The Sponsor shall indemnify the Indemnified Party for any trial subject claim that he/she incurred bodily injury or death as a result of using the Investigational medicinal product used in Clinical Trial, provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations as identified above. 8.6 To the fullest extent permitted under applicable law, Sponsor shall not be liable for any (i) incidental damages, (ii) consequential damages, (iii) indirect damages, (iv) special damages, (v) lost business, (vi) lost or anticipated savings, (vii) lost profits, (viii) lost data, (ix) lost goodwill, or (x) third party claims (except for those set forth under this section 8), whether foreseeable or not, arising out of or in connection with the Clinical Trial or the Agreement even if Sponsor has been advised, knew, or should have known, of the possibility of such damages and regardless of the form of action, whether in contract or in tort, including negligence and strict liability. 8.7 Liability Limitation: To the fullest extent permitted under applicable law, and regardless of the form of action, whether in contract or in tort, including negligence and strict liability, Sponsor's total liability, if any, for any and all claims arising out of or in connection with the Clinical Trial or the Agreement shall not exceed the total fees (excluding taxes) paid by Sponsor over the last twelve (12) months. 8.8 Nothing in this Agreement shall exclude or in any way limit a party's liability for (i) fraud; (ii) death or personal injury caused by its negligence; (iii) breach of any obligation as to title implied by statute; or (iv) any liability to the extent the same may not be excluded or limited as a matter of applicable law.	8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do 7 5 dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a 8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a 8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. 8.5.Zadávateľ je Odškodňovanej strane povinný nahradiť každý nárok subjektu skúšania ktorý/ktorá utrpela ujmu na zdraví prípadne smrť výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov uvedených vyššie. 8.6.Sponzor v najväčšom rozsahu povolenom príslušnými zákonmi nenesie zodpovednosť za žiadne (i) náhodné škody, (ii) následné škody, (iii) nepriame škody, (iv) špeciálne škody, (v) stratené obchody, (vi) stratené alebo očakávané úspory, (vii) ušlý zisk, (viii) stratené údaje, (ix) stratené dobré meno alebo (x) nároky tretích strán (okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto časti 8), či už predvídateľné alebo nepredvídateľné, vyplývajúce z alebo v súvislosti s klinickým skúšaním alebo zmluvou, aj keď sponzor bol informovaný, vedel alebo mal vedieť o možnosti takýchto škôd a bez ohľadu na formu konania, či už v zmluve alebo v rámci deliktu, vrátane nedbanlivosti a objektívnej zodpovednosti .8.7 Obmedzenie zodpovednosti: V najväčšom rozsahu povolenom príslušnými zákonmi a bez ohľadu na formu konania, či už v zmluve alebo v rámci deliktu, vrátane nedbanlivosti a objektívnej zodpovednosti, celková zodpovednosť Sponzora, ak existuje, za akékoľvek a všetky nároky vyplývajúce z alebo v súvislosti s Klinickým skúšaním alebo t
---	---

CRO will procure that the Sponsor takes out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, CRO will procure that the Sponsor takes out insurance of liability of the Sponsor and the Center for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. CRO will also procure the Sponsor takes out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. To eliminate any doubts, the Parties acknowledge and agree that this insurance does not replace insurance covered activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

Zmluva nepresiahne celkové poplatky (bez daní) zaplatené Sponzorom za posledných dvanásť (12) mesiacov.

8.8 Nič v tejto Zmluve nevylučuje ani nijakým spôsobom neobmedzuje zodpovednosť zmluvnej strany za (i) podvod; (ii) smrť alebo zranenie osôb spôsobené jeho neobstarávanosťou; (iii) porušenie akejkoľvek povinnosti, pokiaľ ide o vlastnícke právo vyplývajúce zo zákona; alebo (iv) akúkoľvek zodpovednosť v rozsahu, v akom ju nemožno vylúčiť alebo obmedziť na základe platného práva.

CRO zabezpečí, že Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel CRO zabezpečí, že Zadávateľ má poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu 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. CRO rovnako zabezpečí, že Zadávateľ že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností zmluvné strany prehlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním Štúdiu, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

9. 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 9 "shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. 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 9 „" pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

10. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

Institution agrees that Investigator and sub-investigators provided Financial Disclosure Forms.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives 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 agrees that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution agrees that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Slovakia Clinical Trial Agreement template-
INST_ based on IQVIA Global template – 1
May 2019 INV: Blandina Lipkova MD
CONFIDENTIAL
Page 17 of 36 Project code: RZA02472
Protocol No: OPT-302-1005
SVK_en_Slovakia CTA Template -
Institution_ Translated on 16-Jul-2019-1

10. Následné škody

Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ neručia zdravotníckemu zariadeniu za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody, ani zdravotnícke zariadenie 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

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že skúšajúci, zdravotnícke zariadenie, 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 zdravotnícke zariadenie 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

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poučiť skúšajúceho a spoluskúšajúcich, aby poskytli finančné priznania.

12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že odmena, ktorú dostane podľa tejto zmluvy, neovplyvní jeho úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu skúšania, že táto odmena nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytuje a že žiadne platby sa mu 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 sa zaväzuje neúčtovať tieto bezplatné produkty alebo položky žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane.

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

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 Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, or any of its 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 further represents and warrants that neither it nor any of its 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 Institution 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 Institution is acting as independent contractor

návštevy, služby alebo výdavky, ktoré mu vzniknú počas skúšania a za ktoré dostalo úhradu od spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa, alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej starostlivosti, ktorú by subjektu skúšania za normálnych okolností poskytlo a že zdravotnícke zariadenie nebude platiť žiadnemu inému lekárovi za poukazovanie subjektov do skúšania.

13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že poplatky, ktoré majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby, ktoré má poskytnúť. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že platby, ktoré dostane podľa tejto zmluvy v súvislosti so skúšaním, neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré zdravotnícke zariadenie alebo niektorý z jeho 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 vyhlasuje a zaručuje, že ani ono samo, ani žiadny z jeho 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 zdravotnícke zariadenie 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 prostredníctvom akejkoľvek osoby alebo spoločnosti prijali.

14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

Zdravotnícke zariadenie koná ako nezávislý

of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees 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 Institution or its staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become effective the day after its publication in the Central Register of Contracts (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 upon written notice. Termination become effective day of the delivery.

The Institution may terminate upon written notice if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Termination become effective day of delivery to Sponsor.

Upon receipt of notice of termination the Institution 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; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, 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,

zmluvný dodávateľ spoločnosti IQVIA a zadávateľa a nemá sa považovať za zamestnanca alebo zástupcu spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa.

Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu a jeho personálu 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 dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Centrálnom registri zmlúv („**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 písomnou výpoveďou. Výpoveď nadobúda účinnosť dňom jej doručenia zdravotníckemu zariadeniu.

Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabráňujú v dokončení skúšania, alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní nie je bezpečné. Výpoveď nadobúda účinnosť dňom jeho doručenia zadávateľovi.

Po prevzatí písomnej výpovede zdravotnícke zariadenie 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; desať percent (10 %) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného prevzatia všetkých stránok patientskych záznamov (CRF) a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok tu stanovených. 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) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

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

To Sponsor: Pre zadávateľa:	Opthea Limited Suite 0403, Level 4, 650 Chapel Street South Yarra, VIC 3141 Australia Tel: +61 3 9826 0399 Attention: Clare Price, Director, Clinical Development Email: clare.price@opthea.com And to: Attention: Annette Leahy, Director, Clinical Research Email: annette.leahy@opthea.com
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	Fakultna nemocnica s poliklinikou Zilina Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Zilina Slovak Republic
To Investigator Pre skúšajúceho	Blandina Lipkova, Oftalmologická ambulancia, Fakultna nemocnica s poliklinikou Zilina 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, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers,

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,

inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

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

Upon Sponsor's request, IQVIA may assign right and obligation of this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment in case that assignee without reservation assume all rights and obligations under this Agreement, assigned to IQVIA on the base of this Agreement, Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee without delay.

Sponsor and / or IQVIA undertake not to assign their obligation pursuant to paragraph 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 Client 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

embarga, meškania prepravcov, nemožnosti získať materiály, výpadku elektriny alebo prírodných zdrojov dodávok, štátneho úkonu, výnosu alebo obmedzenia alebo inej vyššej moci, ktorá zabraňuje takémuto plneniu, či už je podobného, alebo iného charakteru, ako vyššie uvedené a je mimo primeranej kontroly zmluvnej strany viazanej touto povinnosťou, postihnutá zmluvná strana však vynaloží primerané úsilie na to, aby odstránila, napravila alebo prekonala takéto okolnosti a čo najrýchlejšie si znovu začala plniť svoje povinnosti.

18. OSTATNÉ DOJEDNANIA

18.1. Úplnosť zmluvy

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

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.

Zdravotnícke zariadenie 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 zadávateľa 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 Zmluvy. Nástupca spoločnosti IQVIA bude zdravotnícke zariadenie o takomto postúpení bezodkladne informovať.

Zadávatel' 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

written consent of the founder of the Institution has been granted for such an act.

18.4. Third Party Beneficiary

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

18.5. Applicable Law

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

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 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Slovak language versions. In case of any dispute Slovak language version shall prevail.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

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

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

18.5. Nadriadené právo

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

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.

**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: ____10.12.2021_____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY *Fakultna nemocnica s poliklinikou Žilina:*
Za Fakultnú nemocnicu s poliklinikou Žilina svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno: _____

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): ____Mgr. Eduard Dorčík, riaditeľ FNsP Žilina
Funkcia (s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: ____27.12.2021_____

By/Meno: _____

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

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

READ AND UNDERSTOOD BY THE INVESTIGATOR:
Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje, že si zmluvu prečítal a porozumel jej:

Name/Meno: Blandina Lipkova MD/ MUDr. Blandína Lipková

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: ____21.12.2021_____

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PRÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB**

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee):

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb (ďalej „príjemca platieb“):

Contract Payee / Zmluvný príjemca platieb

Payee Name Meno a priezvisko/názov príjemcu platieb	Fakultna nemocnica s poliklinikou Zilina
Payee Address / Adresa príjemcu platieb	Ul. Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Zilina, Slovak Republic
VAT/Tax ID DPH/DIČ	na

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)	
Bank Name/Názov banky	
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Pokiaľ ide o podrobnosti, obráťte sa na svoju finančnú inštitúciu. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími potrebnými pokynmi na elektronický prevod.	
Contact Information / Kontaktné údaje	
Name of recipient sending invoices to DrugDev/Meno/názov príjemcu odosielaajúceho faktúry na spoločnosť DrugDev	Fakultna nemocnica s poliklinikou Zilina Ekonomický odbor FNsP Žilina Ing. Katarína Brončeková
Email/e-mail	Tel 00 421 41 51 10 772

Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	Slovak Slovenský
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 Žilina Ekonomický odbor FNsP Žilina Ing. Katarína Brončeková
Phone number & Email/Telefónne číslo a e-mail	Tel 00 421 41 51 10 772
Language Preference/Uprednostňovaný jazyk	Slovak Slovenský

Investigator will have separate agreement with Sponsor. Payments assigned to investigator are objects of the separate Agreement.

Podmienky odmeny a jej výplaty Hlavnému skúšajúcemu sú upravené v Dohode o odmene uzatvorenej medzi Hlavným skúšajúcim a Zadáateľom.

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

V prípade zmien v bankovom spojení príjemcu platieb je zdravotnícke zariadenie povinné informovať o nich platobné oddelenie spoločnosti DrugDev písomne zaslaním e-mailu na adresu: support@drugdevglobal.com;

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

Zdravotnícke zariadenie je povinné kontaktovať svojho člena tímu skúšania u spoločnosti IQVIA a poskytnúť mu podpísanú dokumentáciu o zmenách v bankovom spojení príjemcu platieb. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, sa nepožadujú žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

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

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

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is **five (5)** Subjects and that Investigator will use its best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

B. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že minimálny náborový cieľ skúšajúceho lekára je **päť (5)** subjektov a že skúšajúci lekár vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začatí skúšania na pracovisku skúšania. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť pracoviska skúšania pre ďalšiu účasť na skúšaní.

C. PAYMENT TERM

DrugDev, on behalf of IQVIA will administer payments to the Payee bi-annually, on a completed visit per Subject basis in accordance with the attached Budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening

C. PLATOBNÉ PODMIENKY

Spoločnosť DrugDev bude v mene spoločnosti IQVIA spracovávať platby pre príjemcu platieb polročne na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90 %) každej

Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 6 months' enrollment data received from the Site supporting Subject visitation.

splatnej sumy, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa použije na základe údajov o zaraďovaní za predchádzajúcich 6 mesiacov prijatých od pracoviska skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov.

The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual Subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee, administered by DrugDev, upon final acceptance by Sponsor of all data entry, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Zostatok splatných finančných prostriedkov až do výšky desať percent (10 %) sa vyplatí pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť IQVIA uhradí platbu spracovanú spoločnosťou DrugDev príjemcovi platieb po zadávateľovom konečnom prevzatí všetkých zaznamenaných údajov, všetkých vydaných vysvetliviek k údajom, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti IQVIA a po splnení ďalších podmienok uvedených v zmluve.

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

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré zdravotníckemu zariadeniu vzniknú pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplácanie spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane tohto Rozpočtu a rozpisu platieb), zodpovedá výhradne zdravotnícke zariadenie.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

Závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.

D. BUDGET TABLE

STUDY OPT-302-1005 – BUDGET TAB / SKÚŠANIE OPT-302-1005 – ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

D. ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

Short Name		Institution payment in € currency Zdravotnícke zariadenie platba v mene €
Screening Visit	SV	
Visit 2 / Baseline Visit Week 0	V2 / BV Wk0	
Visit 3 Week 4	V3 Wk4	
Visit 4 Week 8	V4 Wk8	
Visit 5 Week 12	V5 Wk12	
Visit 6 Week 16	V6 Wk16	
Visit 7 Week 20	V7 Wk20	
Visit 8 Week 24	V8 Wk24	
Visit 9 Week 28	V9 Wk28	
Visit 10 Week 32	V10 Wk32	
Visit 11 Week 36	V11 Wk36	
Visit 12 Week 40	V12 Wk40	

Visit 13 Week 44	V13 Wk44	
Visit 14 Week 48	V14 Wk48	
Visit 15 / Efficacy Week 52	V15 / E Wk52	
Visit 16 Week 56	V16 Wk56	
Visit 17 Week 60	V17 Wk60	
Visit 18 Week 64	V18 Wk64	
Visit 19 Week 68	V19 Wk68	
Visit 20 Week 72	V20 Wk72	
Visit 21 Week 76	V21 Wk76	
Visit 22 Week 80	V22 Wk80	
Visit 23 Week 84	V23 Wk84	
Visit 24 Week 88	V24 Wk88	
Visit 25 Week 92	V25 Wk92	
Visit 26 Week 96	V26 Wk96	
Visit 27 / Final Study Visit Week 100	V27 / FSV Wk100	
Discontinuation Visit	DISC	
Telephone Follow-Up Visit	Phone FU	
Re-screening Visit	RESCR	
	Total (27 visits)	

* Subject may be re-screened once, using the same Participant Identification Number (PIN). Re-screening procedures may depend on time elapsed since Screening visit and should be invoiced by the Site as needed. / Subjekt môže vstupné vyšetrenia opakovať jedenkrát s použitím rovnakého identifikačného čísla účastníka (PIN). Postupy opakovaných vstupných vyšetrení môžu závisieť od času, ktorý uplynul od vstupnej návštevy, a pracovisko skúšania si ich má faktúrovať podľa potreby.

** In case of Screen failure, the full amount for Screening visit will be reimbursed only if all procedures of the Screening visit have been completed. / V prípade neúspešných vstupných vyšetrení sa celá suma za vstupnú návštevu uhradí, len ak sa vykonali všetky postupy vstupnej návštevy

ADDITIONAL FEES/ DODATOČNÉ PLATBY

Pharmacy: Set-Up Fee Poplatok za zriadenie lekárne skúšania	
Pharmacy: Close-Out Fee Poplatok za uzatvorenie lekárne skúšania	
Pharmacy: Store study drug (aflibercept), refrigerated per shelf per year Poplatok za uskladnenie afliberceptu (súbežne podávaný skúšaný produkt) v lekární / na jednu policu	
Pharmacy: Store study drug (OPT-302/sham), freezer per shelf per year Poplatok za chladené uskladnenie OPT-302/ produktu na simulované podávanie v lekární / na jednu policu	
Document Storage, Archiving Total Cost Úschova dokumentov a archivácia	

Study Close out: including all activities related to closing out the site Poplatok za ukončenie skúšania (vrátane všetkých činností týkajúcich sa uzatvorenia pracoviska skúšania)	
--	--

Conditional Procedure	Institution in € currency Zdravotnicke Zariadenie v mene €
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	
Serious adverse events (SAE)	
Initial physical examination only - <i>for Re-screening visit if needed</i>	
Symptom-directed examination: Includes at least two of these three components - a problem focused medical history, a problem focused physical examination including one set of vital signs - <i>for adverse event assessment during or at the end of the study, if needed</i>	
Vital signs - <i>for Re-screening or additional measurements during the study to assess a pre-existing condition or adverse event, if needed</i>	
Blood draw , phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central laboratory (as needed - biochemistry, haematology, HbA1c, ADA, serum pregnancy if needed) , simple: Includes preparation of specimen - <i>additional or unscheduled safety samples at investigator's discretion</i>	
Collection of PK samples - <i>for participants in PK sub-study at V2 and at two separate visits between V5-V15</i>	
Urine collection for central laboratory (urinalysis) and/or local laboratory (urine pregnancy if needed) - <i>for urine pregnancy testing in women of childbearing potential, and for additional or unscheduled safety samples at investigator's discretion</i>	
Urine pregnancy test; by visual color comparison methods (local lab) - <i>for females of childbearing potential only</i>	
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, simple - <i>additional or unscheduled safety samples at investigator's discretion</i>	
Ophthalmological examination: intermediate, established patient (includes also, as needed: refraction; external examination of eyelids, surrounding tissues and palpebral fissure; pupil function; ocular motility) - <i>for Re-screening or repeated evaluation as clinically indicated</i>	
Best-corrected visual activity (BCVA), quantitative, bilateral - <i>for Re-screening or repeated evaluation as clinically indicated</i>	

Slit lamp examination, biomicroscopy, bilateral - <i>for Re-screening or repeated evaluation as clinically indicated</i>	
Ophthalmoscopy, extended, with retinal drawing (eg, for retinal detachment, melanoma), with interpretation and report; subsequent - <i>for Re-screening, repeated evaluation or non-study eye assessment as clinically indicated</i>	
Single intraocular pressure (IOP), bilateral, tonometry: Includes interpretation and report - <i>for Re-screening or repeated evaluation as clinically indicated</i>	
Scanning computerized ophthalmic diagnostic imaging, optical coherence tomography (OCT), posterior segment; retina, bilateral - <i>for Re-screening, for V2 / BL if not done within previous 5 days, and if re-taking of images is requested by independent reader</i>	
Fluorescein angiography, angiogram; unilateral: Includes interpretation and report - <i>for Re-screening or if re-taking of images is requested by independent reader</i>	
Fundus photography, retinal photography, color stereo photography; bilateral: Includes interpretation and report - <i>for Re-screening or if re-taking of images is requested by independent reader</i>	
Optical coherence tomography angiography (OCT-A), posterior segment, unilateral only; retina - <i>only for selected sites which have this capability - for Screening, V5, V8, V15, V27, DISC, Re-screening (if needed) or if re-taking of images is requested by independent reader</i>	
Supplies - per visit - <i>for intravitreal injection if needed (e.g., topical anesthesia)</i>	
Paracentesis of anterior chamber of eye - <i>if needed for lowering of intraocular pressure</i>	
Personal protective equipment, disinfection, sterilization - Additional supplies, materials, and clinical staff time over and above those usually included in an office visit or other nonfacility service(s), when performed during a Public Health Emergency, as defined by law, due to respiratory-transmitted infectious disease - <i>for COVID-19 mitigation</i>	
Adverse events - <i>for Unscheduled visit if needed</i>	
Prior/concomitant medications - <i>for Unscheduled visit if needed</i>	
Study Coordinator - Per Hour - masked (assessing) site staff - <i>for Unscheduled visit if needed - max. 1.5 hours per visit</i>	
Physician - Per Hour - masked (assessing) site staff - <i>for Unscheduled visit if needed - max. 1 hour per visit</i>	
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour - <i>for Unscheduled visit if needed - max. 1 hour per visit</i>	

Laboratory Technician??kto je to, čo robí? - Per Hour - additional masked or unmasked staff, if needed; max. 1 hour per visit	
Pharmacist - Per Hour - additional masked or unmasked staff, if needed; max. 1 hour per visit	
Nurse - Per Hour - for home visit PK sampling if needed	
Daily Facility Charge - Per Day - up to 12 hours of hospitalization if intraocular pressure post-injection does not reach acceptable values	
Copies of Diagnostic Films, Complex (e.g. high technology) - Per Copy - sharing of ophthalmic imaging with independent reader at V2 / BV , Re-screening (if needed) or if re-submission of images is requested	
Dry Ice - Per Shipment - for storage and shipping of central lab samples if needed	
Conditional procedures for Partial screening	Institution in €
Informed consent	
Medical History (incl. ocular history) with Demographics	
Prior/concomitant medications	
Best-corrected visual activity (BCVA), quantitative, bilateral	

F. SCREENING FAILURE

The payment for screen failures will be reimbursed for the following two scenarios:

- If a Subject screen fails due to BCVA, the Site will be reimbursed for Informed Consent Form, collection of Demographics / Medical and Ocular History / Concomitant Medication and assessment of BCVA in the Study Eye only.
- If a Subject screen fails for another reason after completion of all procedures of the Screening Visit (V0), the reimbursement is **in accordance budget table**.
- Reimbursement for screen failures will not exceed one (1) screen failure paid per two (2) Subjects randomized, unless Sponsor approval is obtained for screening beyond the established cap. An additional one (1) "IRC" screen failure will be paid per two (2) Subjects randomized. An "IRC" screen failure is a Subject who screen fails solely due to determination of ineligibility by the Independent Reading Center (IRC) and for no other reason.

F. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Úhrada za neúspešné vstupné vyšetrenia sa poukáže v nasledujúcich dvoch situáciách:

- Ak sú vstupné vyšetrenia subjektu neúspešné z dôvodu najlepšej korigovanej zrakovkej ostrosti (BCVA), poukáže sa úhrada pracovisku skúšania za informovaný súhlas, zozbieranie demografických údajov / osobnú a očnú anamnézu / súbežne užívané lieky a hodnotenie BCVA iba na skúšanom oku.
- Ak sú vstupné vyšetrenia po dokončení všetkých postupov vstupnej návštevy (N0) neúspešné z iného dôvodu, úhrada je **podľa tabuľky**.
- Úhrada za neúspešné vstupné vyšetrenia nepresiahne jednu (1) preplatenú neúspešnú vstupnú návštevu na každé dva (2) randomizované subjekty, pokiaľ sa nezíska súhlas zadávateľa s vykonaním vstupných vyšetrení nad stanovený limit. Na každé dva (2) randomizované subjekty sa uhradí jedna (1) ďalšia neúspešná vstupná návšteva „NHC“. Za neúspešnú vstupnú návštevu

To be eligible for reimbursement of a screen failure, supporting data must be submitted to IQVIA along with an original invoice listing the Screening Visits and procedures conducted, Subject number, and visit/procedures date(s).

„NHC“ sa považuje subjekt, ktorý neprejde vstupnými vyšetreniami výlučne na základe rozhodnutia o nesplnení podmienok nezávislým hodnotiacim centrom (NHC), a z nijakého iného dôvodu.

Aby vznikol nárok na úhradu za neúspešnú vstupnú návštevu, musia spoločnosti IQVIA zaslať podkladové údaje spolu s originálom faktúry, s uvedením vykonaných vstupných návštev a postupov, čísla subjektu a dátumu (dátumov) návštevy/postupov.

G. RE-SCREENING VISIT PAYMENT

Reimbursement for re-screen will be paid per performed procedure and will not exceed the maximum amount of up to a maximum number of **one (1)** re-screen per Subject. To be eligible for reimbursement of the re-screening visit regardless of whether the Subject was found eligible or re-screen failure, supporting data must be submitted to IQVIA along with an original invoice listing the procedures conducted, Subject number, and visit date. Subject may be re-screened once, using the same Participant Identification Number (PIN).

G. PLATBA ZA OPAKOVANÚ VSTUPNÚ NÁVŠTEVU

Úhrada za opakované vstupné vyšetrenia sa poukáže za jednotlivé vykonané postupy a nepresiahne maximálnu sumu [vrátane prevádzkových nákladov], do maximálneho počtu **jedného (1)** opakovania vstupných vyšetrení na jeden subjekt. Aby vznikol nárok na úhradu za opakovanú vstupnú návštevu, bez ohľadu na to, či boli opakované vstupné vyšetrenia subjektu úspešné alebo neúspešné, musia sa spoločnosti zaslať podkladové údaje IQVIA spolu s originálom faktúry s uvedením vykonaných postupov, čísla subjektu a dátumu návštevy. Subjekt môže vstupné vyšetrenia opakovat' jedenkrát s použitím rovnakého identifikačného čísla účastníka (PIN).

H. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

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

H. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE SUBJEKTOV

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

I. UNSCHEDULED VISIT AND CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

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

The unscheduled visit procedures can be performed more than once for Subject, if medically indicated.

I. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY A POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU)

Náklady na nasledujúce postupy vykonávané podľa potreby a postupy neplánovaných návštev sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí faktúry na sumu uvedenú v tabuľke nižšie (ktorá zahŕňa prevádzkové náklady). Aby sa mohla poukázať platba, musí byť na faktúre uvedené číslo subjektu a dátumy postupov neplánovaných návštev alebo postupov vykonávaných podľa potreby.

Ak to bude klinicky indikované, môžu sa postupy neplánovaných návštev vykonať pre jeden subjekt viackrát.

J. STUDY SUBJECT DISCONTINUATION VISIT

J. NÁVŠTEVA PO PREDČASNOM UKONČENÍ

Payment for Subject discontinuation visit will be reimbursed in the amount of in accordance with budget table [which includes overhead], as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for discontinuation visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the discontinuation visit.

K. FOLLOW-UP VISITS

Payment for follow-up visits will be reimbursed in the amount of in accordance with budget table [which includes overhead], as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for follow-up visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the follow-up visit.

The follow-up visit can be performed more than once for Subject, if medically indicated.

L. IEC FEES

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

M. EQUIPMENT

ÚČASTI SUBJEKTU

Platba za návštevu po predčasnom ukončení účasti subjektu sa bude uhrádzať vo výške **podľa tabuľky** [vrátane prevádzkových nákladov], ako sa uvádza v rozpočtovej tabuľke vyššie. Aby vznikol nárok na úhradu za návštevu po predčasnom ukončení účasti, musí byť dokončené zadávanie podkladových údajov a skompletizované údaje sa musia odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala návštevu po predčasnom ukončení účasti.

K. KONTROLNÉ NÁVŠTEVY

Platba za kontrolné návštevy sa bude uhrádzať vo výške **podľa tabuľky** [vrátane prevádzkových nákladov], ako sa uvádza v rozpočtovej tabuľke vyššie. Aby vznikol nárok na úhradu za kontrolné návštevy, musí byť dokončené zadávanie údajov a skompletizované údaje sa musia odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala kontrolné návštevy.

Ak to bude klinicky indikované, môže sa kontrolná návšteva vykonať pre jeden subjekt viackrát.

L. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Náklady na nezávislé etické komisie (NEK) sa budú uhrádzať po prevzatí faktúry od NEK a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Platba sa poukáže priamo NEK. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení spoločnosťou IQVIA a zadávateľom budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

M. VYBAVENIE

All materials and equipment provided ("Equipment") by the Sponsor or IQVIA/vendor contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as the case may be.

Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall:

- a) be subject to removal at any time upon the Sponsor's or, IQVIA' demand provided that such removal does not prevent the Site from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement; and
- b) be used only for the purposes of the Study; and
- c) be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Site; and
- d) shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipment is in the possession of the Site, the Site is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the conduct of the Study; and
- e) be clearly identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as applicable, by clearly stating "BELONGS TO "Name of legal owner" in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and
- f) upon completion or termination of the Study:
 - (i) be returned by the Site, with assistance from IQVIA or Sponsor, within one (1) month of a request to do so being received from IQVIA or Sponsor; or
 - (ii) be disposed of by the Site, with assistance from IQVIA or Sponsor, as soon as reasonably practicable after such a request is received from IQVIA or Sponsor; or
 - (iii) be acquired by or gifted (subject to all applicable laws, including without limitation, transparency reporting requirements on transfers of items of value to healthcare providers) to the Site as agreed in writing between the Sponsor and the Site.

Všetky materiály a vybavenie (ďalej „vybavenie“) poskytnuté zadávateľom, spoločnosťou IQVIA, alebo zmluvným dodávateľom zadávateľa zostávajú výlučným vlastníctvom zadávateľa, spoločnosti IQVIA, alebo zmluvného dodávateľa, podľa toho, o ktorý prípad pôjde.

Preto sa týmto považuje za dohodnuté, že takéto vybavenie:

- a) sa na žiadosť zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA môže z pracoviska skúšania kedykoľvek vyzdvihnúť, za predpokladu, že takéto vyzdvihnutie nebude pracovisku skúšania brániť vo vykonávaní skúšania a plnení jeho povinností podľa tejto zmluvy;
- b) sa bude používať len na účely skúšania;
- c) pokiaľ bude v držbe pracoviska skúšania, bude sa používať v súlade so všetkými príručkami alebo návodmi na použitie;
- d) zostane v nezmenenom stave, s výnimkou bežného opotrebovania. Pokiaľ bude vybavenie v držbe pracoviska skúšania, pracovisko skúšania zodpovedá za jeho údržbu a znáša všetky riziká straty súvisiace s vybavením v priebehu vykonávania skúšania;
- e) bude zreteľne označené ako výhradné vlastníctvo zadávateľa, spoločnosti IQVIA alebo zmluvného dodávateľa, podľa toho, o ktorý prípad pôjde, pričom takéto označenie bude zreteľne uvádzať, že ide o „MAJETOK „názov právoplatného vlastníka“, aby boli všetky tretie osoby vrátane veriteľov informované, že vlastnícky nárok na toto vybavenie zostáva u právoplatného vlastníka;
- f) po ukončení alebo zrušení skúšania:
 - (i) pracovisko skúšania vráti s pomocou spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa do jedného (1) mesiaca od prijatia žiadosti o jeho vrátenie od spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa; alebo
 - (ii) pracovisko skúšania zlikviduje s pomocou spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa, akonáhle to bude prakticky realizovateľné po prijatí takejto žiadosti od spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa; alebo
 - (iii) pracovisko skúšania nadobudne alebo prijme ako dar (v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, najmä požiadavkami na transparentné hlásenie prevodov hodnotných vecí poskytovateľom zdravotnej starostlivosti), podľa písomnej dohody medzi zadávateľom a pracoviskom skúšania.

N. NON-PROCEDURAL, STUDY SITE'S COSTS (WITH INVOICE)

1/ Storage Archiving Fee

Slovakia Clinical Trial Agreement template-
INST_ based on IQVIA Global template – 1
May 2019 INV_ Blandina Lipkova MD
CONFIDENTIAL
Page 33 of 36 Project code: RZA02472
Protocol No: OPT-302-1005
SVK_en_Slovakia CTA Template -
Institution_ Translated on 16-Jul-2019-1

DOVERNE
Strana 33 z 36

N. NÁKLADY PRACOVISKA SKÚŠANIA NETÝKAJÚCE SA POSTUPOV (NA FAKTÚRU)

1/ Poplatok za úschovu a archiváciu

A one-time record storage payment will be paid in the amount of in accordance with budget table upon the completion of the Study and receipt of invoice. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

2/ Pharmacy Set up Fee

A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up payment will be paid in the amount in accordance with budget table upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

3/ Pharmacy Close-Out Fee

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of original invoice at a cost of in accordance with budget table at end of Study.

4/ Pharmacy Storage Fee of aflibercept (co-administered Study product) / per shelf

An annual Pharmacy storage payment of in accordance with budget table for the storage of co-administered Study product will be made. Reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.

5/ Pharmacy Refrigerated Storage Fee of OPT-302/sham / per shelf

An annual Pharmacy Refrigerated Storage payment of in accordance with budget table for the refrigerated storage of Investigational Product will be made. Reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.

6/ Study Close-Out Fee (including all activities related to closing out the Site)

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment will be paid in the amount of in accordance with budget table upon completion of the Study and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (data entry completion and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of invoice.

Po ukončení skúšania a prevzatí faktúry sa uhradí jednorazová platba za uchovávanie záznamov vo výške **podľa tabuľky**). V súlade s požiadavkami zadávateľa uvedenými v protokole bude zdravotnícke zariadenie uchovávať všetky záznamy skúšania na bezpečnom a zaistenom mieste, aby ich v prípade potreby bolo možné jednoducho a včas vyhladať.

2/ Poplatok za zriadenie lekárne skúšania

Po skompletizovaní všetkej originálnej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady, jej prevzatí spoločnosťou IQVIA a po prevzatí faktúry spoločnosťou IQVIA sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba za zriadenie lekárne skúšania vo výške **podľa tabuľky**

3/ Poplatok za uzatvorenie lekárne skúšania

Na konci skúšania a po prevzatí originálu faktúry sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba na uzatvorenie lekárne skúšania vo výške **podľa tabuľky**

4/ Poplatok za uskladnenie afliberceptu (súbežne podávaný skúšaný produkt) v lekární / na jednu policu

Za uskladnenie súbežne podávaného skúšaného produktu sa uhradí ročná platba za skladovanie v lekární vo výške **podľa tabuľky**. Úhrada sa každý rok poukáže po prevzatí faktúr v deň výročia podpísania tejto zmluvy alebo po ňom. Na faktúrach musí byť uvedený rok predĺženia zmluvy.

5/ Poplatok za chladené uskladnenie OPT-302/ produktu na simulované podávanie v lekární / na jednu policu

Za chladené uskladnenie skúšaného produktu sa uhradí ročná platba za chladené skladovanie v lekární vo výške **podľa tabuľky**. Úhrada sa každý rok poukáže po prevzatí faktúr v deň výročia podpísania tejto zmluvy alebo po ňom. Na faktúrach musí byť uvedený rok predĺženia zmluvy.

6/ Poplatok za ukončenie skúšania (vrátane všetkých činností týkajúcich sa uzatvorenia pracoviska skúšania)

Po dokončení skúšania a schválení všetkej zostávajúcej dokumentácie s údajmi (po dokončení zadávania údajov a vydání objasnenia k údajom) a dokumentácie pre kontrolné úrady spoločnosťou IQVIA a po prevzatí faktúry sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba za ukončenie skúšania vo výške **podľa tabuľky**.

O. PAYMENT DISPUTES

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

P. INVOICES

Payments will be issued by DrugDev based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (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 - Slovakia**

Invoices to be sent to:

Email original invoices including back up to: support@drugdevglobal.com

Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

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

The following information should be included on the invoice:

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)

O. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

Proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, môže zdravotnícke zariadenie namietat' do tridsiatich (30) dní od prijatia poslednej platby.

P. FAKTÚRY

Platby bude poukazovať spoločnosť DrugDev na základe rozpočtu pre návštevy, frekvencie platieb a platobných podmienok, uvedených vyššie. Platby sa uhradia až po prevzatí príslušných faktúr v stanovenej mene vrátane sprievodnej dokumentácie, ako sa uvádza nižšie. Faktúry budú splatné do tridsiatich (30) dní od dátumu prevzatia faktúry vrátane príslušnej spievodnej dokumentácie spoločnosťou DrugDev.

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

Fakturačná adresa:

**IQVIA RDS Slovakia, s.r.o, do pozornosti:
DrugDev
Vajnorská 100/B,
831 04 Bratislava – Slovensko**

Doručovacia adresa:

Originály faktúr vrátane sprievodnej dokumentácie zasielajte e-mailom na adresu: support@drugdevglobal.com

Uprednostňujú sa e-mailom zasielané faktúry a sprievodná dokumentácia. V prípade, že je potrebné zaslať faktúry v tlačenej podobe, majú sa odoslať na nasledujúcu adresu:

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

Faktúra musí obsahovať nasledujúce náležitosti:

- Meno a priezvisko, adresa a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA
- Dátum faktúry
- Číslo faktúry
- Meno a priezvisko/názov príjemcu platieb (musí sa

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Payment Amount ○ Complete description of services rendered ○ Study Number ○ Sponsor Name ○ Invoices should be printed on site/institution letterhead | <ul style="list-style-type: none"> zhodovať s menom a priezviskom/názvom príjemcu platieb uvedeným v zmluve o klinickom skúšaní) ○ Suma na úhardu ○ Úplný opis poskytnutých služieb ○ Číslo skúšania ○ Názov zadávateľa ○ Faktúry sa majú vytlačiť na hlavičkovom papieri pracoviska skúšania/zdravotníckeho zariadenia |
|--|---|

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at support@drugdevglobal.com.

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a úhrad sa majú adresovať priamo platobnému oddeleniu spoločnosti DrugDev na adresu support@drugdevglobal.com.

Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject 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 Subject.

Faktúry ani žiadne sprievodné dokumenty nesmú obsahovať osobné identifikačné údaje žiadneho subjektu, 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. Prijemca platieb bude musieť zaslať opravenú faktúru a sprievodnú dokumentáciu, ktorá nebude obsahovať osobné identifikačné údaje žiadneho subjektu.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

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

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ ZOHLADNENÉ

Všetky sumy zahŕňajú všetky platné dane, okrem DPH.

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