

Clinical Trial Agreement**Zmluva o klinickom skúšaní**

Protocol # MOR208C310

Protokol # MOR208C310

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

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

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

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

MorphoSys AG, a German company with a principal place of business at Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Germany, ID: HRB 121023, VAT number: DE 15506 9821 ("**Sponsor**"), represented based on power of attorney by PSI CRO Slovakia s.r.o., with its seat at Krasovského 13, 851 01 Bratislava, Slovakia, ID: 43 800 807, Tax ID: SK 2022515231, registered in Business Register, Provincial Court Bratislava I, Section Sro, Folio 49073/B

MorphoSys AG, nemecká spoločnosť so sídlom na Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Nemecko, IČO: HRB 121023, DIČ: DE 15506 9821 (ďalej ako „**Zadávateľ**“), zastúpený na základe plnej moci spoločnosťou PSI CRO Slovakia s.r.o. so sídlom na adrese Krasovského 13, 851 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 43 800 807, DIČ: SK 2022515231, zapísanej v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, časť Sro, vložka 49073/B

and

a

UniversityHospital L. Pasteur**Univerzitná nemocnica L. Pasteura**

Title: **University Hospital L. Pasteur Košice**
 Place of business: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovakia
 ID No.: 00 606 707
 Registered in: Statistical Register of Organisations controlled by the Statistical Office of the Slovak Republic
 Founded by: Founding Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 1842/1990-A/I-2 as of December 18, 1990
 TAX ID No.: 2021141969
 VAT ID No.: SK2021141969
 Represented by:

Ján Slávik, MD, MBA, managing director,
 Ľuboslav Beňa, MD, PhD., executive director for preventive – curative care

Názov: **Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice**
 Sídlo: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovensko
 IČO: 00 606 707
 Zapísaná v: Štatistickom registri organizácií vedenom Štatistickým úradom Slovenskej republiky
 Zriadená: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18.12.1990
 DIČ: 2021141969
 IČ DPH: SK2021141969
 Zastúpená:

MUDr. Ján Slávik, MBA, generálny riaditeľ,
 MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., výkonný riaditeľ pre liečebno-preventívnu starostlivosť

Contact data:

("Institution")

This Agreement comes into force on the day of its signature by the Parties and into effect on the day following the day of its disclosure in the Central Register of Contracts. This Agreement is executed in four counterparts, two for the Institution and two for the Sponsor.

Sponsor and Institution are hereinafter each referred to as a "Party" and collectively as the "Parties".

Index

Preamble

1.....	Definitions	4
2.....	PI, Sub-Investigators and Research Staff	8
3.....	No Additional Activities	9
4.....	Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority	9
5.....	Trial Conduct	9
6.....	Sponsor Drug	10
7.....	Compensation	11
8.....	Trial Subject Enrollment and Informed Consent	11
9.....	Adverse Events	12
10.....	Protected Personal Data, including Health Information	12
11.....	Confidential Information	16
12.....	Trial Data	18
13.....	Biological Samples	18
14.....	Records and Retention	19

Kontaktné údaje:

(ďalej len „Inštitúcia“)

Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Zadávateľa.

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

Index

Preambula

1.....	Výklad pojmov.....	4
2.....	HS, Spolu-skúšajúci a Výskumný tím.....	8
3.....	Žiadne ďalšie činnosti	9
4.....	Nezávislá etická komisia a Regionálny kompetentný národný úrad	9
5.....	Realizácia skúšania	9
6.....	Produkt zadávateľa	10
7.....	Kompenzácia, odmena.....	11
8.....	Zaradenie subjektov skúšania a Informovaný súhlas	11
9.....	Nežiaduce udalosti	12
10.....	Ochrana osobných údajov, vrátane informácií o zdravotnom stave	12
11.....	Dôverné informácie	16
12.....	Údaje skúšania	18
13.....	Biologické vzorky	18
14.....	Záznamy a archivácia	19
15.....	Inšpekcie a audity	20
16.....	Objavy	21
17.....	Publikácie a zverejňovanie	22

15.....	Inspections and Audits	20	18.....	Poistenie	24
16.....	Inventions	21	19.....	Odškodnenie	25
17.....	Publications and Publicity	22	20.....	Ukončenie	26
18.....	Insurance	24	21.....	Zákaz výkonu činnosti, vylúčenie, vydanie licencie a odozva.....	28
19.....	Indemnification	25	22.....	Prevedenie a poverenie	29
20.....	Termination	26	23.....	Vybavenie	30
21.....	Debarment, Exclusion, Licensure and Response	28	24.....	Protikorupčné ustanovenia	30
22.....	Assignment and Delegation	29	25.....	Súhlas zamestnávateľa	31
23.....	Equipment	30	26.....	Pretrvávajúca platnosť povinností	31
24.....	Anti-Bribery	30	27.....	Úplná zmluva a vzdanie sa povinností	31
25.....	Employer's Approval	31	28.....	Rozpor s protokolom	32
26.....	Survival of Obligations	31	29.....	Vzťahy Zmluvných strán	32
27.....	Entire Agreement and No Waiver	31	30.....	Rozhodné právo	32
28.....	Conflict with Protocol	32	31.....	Vyššia moc	33
29.....	Relationship of the Parties	32	32.....	Oddeliteľnosť ustanovení	33
30.....	Governing Law	32	33.....	Oznámenia	34
31.....	Force Majeure	33			
32.....	Severability Clause	33			
33.....	Notices	34			

Preamble

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

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

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

1. Definitions

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

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

Preamble

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

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

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

1. Výklad pojmov

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

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

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

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

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

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

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

- | | | | |
|------|---|------|--|
| 1.8 | “ Force Majeure ” shall have the meaning set forth in Section 31. | 1.8 | „ Vyššia moc ” má význam, aký sa uvádza v Článku 31. |
| 1.9 | “ IEC ” shall mean an Independent Ethics Committee, also known as institutional review board (IRB) or ethical review board; which is an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favorable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the Trial Subjects. | 1.9 | „ NEK ” znamená Nezávislú etickú komisiu (EK), známu aj pod názvom Kontrolná rada inštitúcie (Institutional review board /IRB) alebo etická kontrolná rada; čo je nezávislý subjekt (kontrolná rada alebo výbor, inštitucionálny, regionálny, národný alebo nadnárodný), ktorý sa skladá zo zdravotníckych odborníkov a nemedicínskych členov, ktorí sú zodpovední za zabezpečenie ochrany práv, bezpečnosti a dobrého stavu osôb zaradených do klinického skúšania a poskytujú verejnú zábezpeku tejto ochrany okrem iného formou kontroly a schvaľovania / poskytnutia pozitívneho stanoviska pre protokol skúšania, vhodnosť skúšajúceho(ich), zariadenia, postupy a materiál, ktorý sa má použiť pri získaní a zdokumentovaní informovaného súhlasu Subjektov Skúšania. |
| 1.10 | “ ICF ” shall have the meaning set forth in Section 8. | 1.10 | “ ICF ” má význam, aký sa uvádza v Článku 8. |
| 1.11 | “ Institution Personnel ” shall mean the PI, sub-investigators, research staff and/or any individual acting directly or indirectly on behalf of Institution or PI in the performance of this Agreement and/or any individual involved in the conduct of the Trial at Institution. | 1.11 | “ Personál Inštitúcie ” znamená HS, spolu-skúšajúcich, členov výskumného tímu a/alebo iné osoby, ktoré priamo alebo nepriamo konajú v mene Inštitúcie alebo HS pri realizácii tejto Zmluvy a/alebo osoby, ktoré spolupracujú pri realizácii Skúšania v Inštitúcii. |
| 1.12 | “ Invention ” shall have the meaning set forth in Section 16. | 1.12 | „ Objav ” má význam, aký sa uvádza v Článku 16. |
| 1.13 | “ PI ” shall mean the following principal investigator nominated by Institution that is an employee of Institution and responsible for the conduct of the Trial at the Institution: [REDACTED], University Hospital L. Pasteur Kosice, Clinic of Hematology, having a place of business at Trieda SNP 1, 041 66 Košice. | 1.13 | „ HS ” znamená hlavného skúšajúceho, ktorý bol vymenovaný zo strany Inštitúcie, je zamestnancom Inštitúcie a je zodpovedný za realizáciu Skúšania v Inštitúcii [REDACTED], Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Klinika hematológie, so sídlom na adrese Trieda SNP 1, 041 66 Košice. |
| 1.14 | “ Protocol ” shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by protocol number MOR208C310 and entitled “A | 1.14 | „ Protokol ” znamená podporný dokument, ktorý obsahuje podrobný popis Skúšania a všetky jeho dodatky, ktoré sa označujú |

phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)", and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing. For the avoidance of doubt, the Protocol shall be considered final after it is signed by Sponsor and PI and approved by the applicable IEC. Thereafter, the Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval by the IEC.

číslo protokolu MOR208C310 a majú názov „Multicentrické randomizované dvojito zaslepené placebom kontrolované klinické skúšanie fázy III porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť tafasitamabu plus lenalidomid v kombinácii s R-CHOP v porovnaní s R-CHOP samostatne u predtým neliečených stredne-vysoko a vysoko rizikových pacientov s novo diagnostikovaným difúznym veľkobunečným B-lymfómom (DLBCL)“ a každý protokol spoločnosti, ktorý neskôr písomne vypracuje a schváli Zadávatel' a podpíše HS, a ktorý sa realizuje súbežne so všetkými alebo rovnakými Subjektmi Skúšania, vrátane všetkých dodatkov vyššie uvedených dokumentov. Aby sa predišlo pochybnostiam, Protokol sa pokladá za finálny dokument po jeho podpise Zadávatel'om a HS a schválení príslušnou nezávislou EK Potom sa môžu dodatky k Protokolu vypracovať len pod vedením Zadávatel'a a po následnom schválení nezávislej EK.

- | | | | |
|------|---|------|--|
| 1.15 | “ Records ” shall mean Trial Subject's, Trial records, which include the Institution's and PI's copies of all Trial Data as well as relevant source documents. | 1.15 | „ Záznamy ” znamenajú Záznamy skúšania o Subjektoch skúšania, čo zahŕňa kópie všetkých Údajov skúšania Inštitúcie a HS, ako aj všetky súvisiace zdrojové dokumenty. |
| 1.16 | “ Representative ” shall have the meaning set forth in Section 24.2. | 1.16 | „ Zástupca ” má význam, aký sa uvádza v Článku 24.2. |
| 1.17 | “ Research Data ” shall have the meaning set forth in Section 10.4. | 1.17 | „ Údaje výskumu ” majú význam, aký sa uvádza v Článku 10.4. |
| 1.18 | “ Sample Data ” shall have the meaning set forth in Section 13.2. | 1.18 | „ Údaje o vzorkách ” majú význam, aký sa uvádza v Článku 13.3. |
| 1.19 | “ Sponsor Drug ” shall mean the Sponsor's product that is being studied in the Trial. If the Sponsor's product is being studied in the Trial in combination with another product, “Sponsor Drug” shall mean the combination. | 1.19 | „ Produkt Zadávatel'a “ znamená produkt Zadávatel'a, ktorý sa v Skúšaní skúma. Ak sa Produkt Zadávatel'a skúma v Skúšaní v kombinácii s iným produktom, „Produkt zadávatel'a“ znamená ich kombináciu. |
| 1.20 | “ Sponsor Indemnities ” shall have the meaning set forth in Section 0 . | 1.20 | „ Odškodnené osoby Zadávatel'a ” majú význam, aký sa uvádza v Článku 19.1. |
| 1.21 | “ Trial ” shall mean the multi-center clinical trial to be performed in accordance with the Protocol. | 1.21 | „ Skúšanie ” znamená multicentrické klinické skúšanie, ktoré sa má realizovať v súlade s Protokolom. |
| 1.22 | “ Trial Data ” shall include, without limitation, Research Data, CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other | 1.22 | „ Údaje skúšania ” zahŕňajú bez obmedzenia |

documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or the CRO or any other third party vendor instructed by Sponsor, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries.

Údaje výskumu, CRF (alebo ich ekvivalent) alebo elektronické záznamy údajov, ako aj iné dokumenty alebo materiály, ktoré sa vypracujú pre účely Skúšania, a ktoré sa musia predložiť Zadávateľovi alebo CRO alebo inému poskytovateľovi služieb tretej strany, ktorého riadi Zadávateľ, ako je röntgen, MR alebo iné druhy snímkovania, EKG, EEG alebo iné druhy záznamových zariadení alebo súhrnné údaje.

1.23 **“Trial Subject”** shall mean a patient participating in the Trial.

1.23 **„Subjekt skúšania”** znamená pacienta, ktorý sa zúčastňuje na Skúšaní.

2 **PI, Sub-Investigators and Research Staff**

2 **HS, Spolu-skúšajúci a členovia výskumného tímu**

2.1 PI is an employee of Institution and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions, IEC approval and Institution's applicable policies. Institution may not appoint any other person as PI without Sponsor's prior written approval. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Institution and PI shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Section 20.1.e) of this Agreement.

2.1 HS je zamestnancom Inštitúcie a je zodpovedný za riadenie Skúšania v súlade s Platnými zákonmi, Protokolom, pokynmi Zadávateľa, schválením NEK a platnými smernicami Inštitúcie. Inštitúcia nesmie vymenovať za HS inú osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Ak HS nie je schopný vykonávať svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy, musí o tom Inštitúcia a HS bezodkladne písomne informovať Zadávateľa. Ak nie k dispozícii osoba na výmenu, ktorá by bola pre Zadávateľa prijateľná, táto Zmluva sa môže vypovedať podľa Článku 20.1. e) tejto Zmluvy.

2.2 Institution may delegate duties and responsibilities to sub-investigators and other Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law. Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or Institution Personnel. Institution shall ensure that every sub-investigator involved in the Trial will submit Sponsor a dated and signed curriculum vitae and a signed financial disclosure upon request.

2.2 Inštitúcia môže preniesť svoje povinnosti a zodpovednosti na spolu-skúšajúcich a iných členov personálu Inštitúcie len v rozsahu povolenom v platných zákonoch. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby pri realizácii Skúšania spolupracovali ako spolu-skúšajúci alebo ako personál Inštitúcie len osoby, ktoré sú riadne vyškolené a kvalifikované. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby každý spolu-skúšajúci, ktorý spolupracuje na Skúšaní predložil na požiadanie datovaný a podpísaný životopis a podpísané finančné prehlásenie.

2.3 Institution is responsible to Sponsor for compliance by all Institution Personnel with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's

2.3 Inštitúcia má voči Zadávateľovi zodpovednosť za dodržiavanie Platných

instructions and the terms of this Agreement. Institution shall ensure that any Institution Personnel who assist in the conduct of the Trial is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement, applicable to the activities they perform. Institution shall assume all those responsibilities assigned to clinical study sites and/or Institution Personnel under Applicable Law.

zákonov, Protokolu, pokynov Zadávatel'a a podmienok tejto Zmluvy zo strany všetkých členov personálu Inštitúcie. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby bol každý člen personálu Inštitúcie, ktorý spolupracuje na realizácii Skúšania informovaný o všetkých podmienkach tejto Zmluvy, ktoré sa vzťahujú na činnosti, ktoré vykonáva a aby súhlasil s tým, že ich bude záväzne dodržiavať. Inštitúcia nesie zodpovednosť za všetky tieto povinnosti určené pracoviskám klinického skúšania a/alebo členom personálu Inštitúcie podľa Platných zákonov.

3 No Additional Activities

No other activities than the ones agreed upon in the Protocol or otherwise in writing with the Sponsor may be conducted in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial, only if necessary, based on de lege artis principle (e.g. emergency medical treatment).

3 Žiadne ďalšie činnosti

Vo vzťahu k Subjektom skúšania sa nesmú v priebehu realizácie Skúšania uskutočňovať žiadne ďalšie činnosti, okrem činností, ktoré sú dohodnuté v Protokole alebo inak písomne so Zadávatel'om, ibaže by boli nutné podľa zásady de lege artis (napr. urgentná liečba).

4 Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority

4.1 The Sponsor shall be responsible for obtaining and maintaining authorization for the Trial, for any substantial amendments to the Protocol and for any substantial changes to the Trial from IEC (for the purpose of this clause the term IEC includes the respective local ethic committee and the multi-center ethic committee) and competent national authority, as applicable.. The Sponsor shall ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.

4.2 If, through no fault of Institution, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement shall immediately terminate with no penalty to the Institution, as outlined in Section 20.1.a) below.

4 Nezávislá etická komisia a Regionálny kompetentný národný úrad

4.1 Zadávatel' je zodpovedný za to, že od nezávislej EK a podľa potreby kompetentného národného úradu získa a archivuje oprávnenia pre Skúšanie, všetky zásadné dodatky k Protokolu a všetky zásadné zmeny Skúšania (pre účely tohto ustanovenia zahŕňa pojem NEK príslušnú lokálnu etickú komisiu a multicentrickú etickú komisiu). Zadávatel' musí zabezpečiť, aby bolo Skúšanie po celú dobu jeho realizácie pod neustálym dohľadom zo strany nezávislej EK.

4.2 Ak bez zavinenia Inštitúcie Skúšanie nedostane schválenie zo strany nezávislej EK, táto Zmluva je okamžite vypovedaná bez pokuty voči Inštitúcii, ako sa uvádza v Článku 20.1.a) nižšie.

5 Trial Conduct

Institution shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's/third party vendor's (including the CRO's) written instructions, and Applicable Law. Institution shall provide appropriate resources and facilities to enable PI to conduct the Trial in a timely and professional manner and in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor has designated CRO as the Trial monitor, and Institution hereby is authorized to communicate directly with CRO with respect to Trial monitoring efforts. Notwithstanding the foregoing, any notice required to be given to Sponsor under this Agreement will not be deemed delivered if such notice is given solely to CRO.

6 Sponsor Drug

6.1 Sponsor shall provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial. If required by the Protocol, and unless otherwise agreed in writing, Sponsor shall also reimburse the Comparator Drug. Sponsor shall provide Institution's hospital pharmacy, free of charge, with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial (Tafasitamab and Lenalidomide) as well as with Lenalidomide Placebo.

6.2 Institution shall adhere to Applicable Law and industry standards as well as, if applicable, the respective summary of product characteristics, requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

6.3 Institution shall maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug and shall not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Institution Personnel.

6.4 Institution shall use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach

5 Realizácia Skúšania

Inštitúcia musí realizovať Skúšanie v súlade s Protokolom, písomnými pokynmi Zadávatel'a alebo jeho zástupcu / dodávateľa tretej strany (vrátane CRO) a Platnými zákonmi. Inštitúcia poskytne zodpovedajúce zdroje a zariadenia, aby umožnila HS realizovať Skúšanie včas, profesionálne a v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Zadávatel' vymenoval CRO za monitora Skúšania a Inštitúcia je vo veci kontroly Skúšania týmto oprávnená komunikovať priamo s CRO. Bez ohľadu na vyššie uvedené, všetky oznámenia, ktoré sa musia doručiť Zadávatel'ovi podľa tejto Zmluvy sa nepokladajú za doručené, ak sa odovzdajú výhradne do rúk CRO.

6 Produkt Zadávatel'a

6.1 Zadávatel' poskytne Inštitúcii dostatočné množstvo Produktu Zadávatel'a pre účely realizácie Skúšania. Ak to vyžaduje Protokol a ak nie je písomne dohodnuté inak, Zadávatel' zároveň preplati Referenčný liek. Zadávatel' poskytne nemocničnej lekární Inštitúcie bezodplatne dostatočné množstvo Produktu Zadávatel'a pre účely realizácie Skúšania (tafasitamab a lenalidomid), ako aj placebo lenalidomidu.

6.2 Inštitúcia musí dodržiavať Platné zákony aj priemyselné normy, ak existujú, príslušnú Súhrnnú charakteristiku lieku, požadovaný dôsledný dohľad nad výdajom Produktu Zadávatel'a a Referenčného lieku, ako aj potrebnú dokumentáciu týchto činností.

6.3 Inštitúcia musí dodržiavať potrebnú kontrolu dodávok Produktu Zadávatel'a a Referenčného lieku a nesmú ho podať ani vydať nikomu, kto nie je Subjektom skúšania, ani k nemu nesmú poskytnúť prístup nikomu, okrem Personálu Inštitúcie.

6.4 Inštitúcia použije Produkt Zadávatel'a a Referenčný liek len tak, ako sa uvádza v Protokole. Akékoľvek iné použitie Produktu Zadávatel'a alebo Referenčného lieku sa

of this Agreement.

pokladá za podstatné porušenie tejto Zmluvy.

6.5	Sponsor Drug and Comparator Drug are and shall remain at all times the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or and Comparator Drug, or in any methods of making or using the Sponsor Drug or Comparator Drug.	6.5	Produkt Zadávateľa a Referenčný liek sú a po celý čas zostanú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ neposkytuje Inštitúcii žiadne explicitné ani implicitné práva duševného vlastníctva na Produkt Zadávateľa ani na Referenčný liek, ani na žiadne postupy výroby alebo použitia Produktu Zadávateľa alebo Referenčného lieku.
7	Compensation	7	Odmena
7.1	Compensation shall be provided to the Institution by the Sponsor (using CRO as technical payor) in accordance with the payment schedule in <u>Attachment 2</u> . The payment represents the fair market value for the direct Institution's investigation costs and costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties.	7.1	Inštitúcia dostane od Zadávateľa (prostredníctvom CRO ako technického platiteľa) Odmenu v súlade s harmonogramom platieb podľa <u>Prílohy č.2</u> . Platby predstavujú spravodlivú trhovú hodnotu priamych nákladov Inštitúcie na výskum a náklady na realizáciu Skúšania. Všetky sumy sú vrátane všetkých priamych, nepriamych, personálnych a iných nákladov, vrátane poplatkov za laboratórne a pomocné služby a zostávajú počas trvania Skúšania nemenné, pokiaľ sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak.
7.2	The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by PSI CRO Slovakia s.r.o., Krasovského 13, 851 01 Bratislava, Slovakia.	7.2	Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že odmena podľa tejto Zmluvy sa vyplatí z prostriedkov Zadávateľa a platby uskutoční PSI CRO Slovakia s.r.o., Krasovského 13, 851 01 Bratislava, Slovenská republika.
7.3	Maximum total amount of payments facilitated under this Agreement shall be approximately 69,000 EUR, if the enrolment of Trial Subjects is performed in accordance with the plan.	7.3	Maximálna výška celkových platieb poskytnutých podľa tejto Zmluvy bude približne 69.000,- EUR, a to v prípade, pokiaľ nábor Subjektov Skúšania sa bude realizovať podľa plánu.
8	Trial Subject Enrollment and Informed Consent	8	Zaradenie Subjektov skúšania a Informovaný súhlas
8.1	Institution has agreed to enroll only qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial. Sponsor may discontinue patient enrollment at Institution if the total enrollment needed for the Trial (which is a multi-	8.1	Inštitúcia súhlasí s tým, že do Skúšania zaradí len pacientov, ktorí splnili podmienky v súlade s Protokolom. Pacient, ktorý sa kvalifikoval pre skúšanie je taký, ktorý spĺňa všetky podmienky Protokolu pre zaradenie do Skúšania. Zadávateľ môže prerušiť zaraďovanie pacientov v Inštitúcii vtedy, ak

center clinical trial) has been achieved.

sa dosiahol celkový počet zaradených pacientov potrebných pre Skúšanie (multicentrické klinické skúšanie) v Inštitúcii.

- | | |
|---|---|
| <p>8.2 Institution shall ensure that a signed written Informed Consent Form (“ICF”) from each Trial Subject is obtained explaining the Trial Subject’s rights in connection with its relationship with the Institution and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p> | <p>8.2 Inštitúcia musí zabezpečiť, aby získala od každého Subjektu skúšania podpísaný písomný Informovaný súhlas („ICF”), v ktorom sa vysvetľujú práva Subjektu skúšania vo vzťahu k Inštitúcii a HS, v súlade s pokynmi uvedenými v Protokole a s Platnými zákonmi.</p> |
| <p>8.3 Institution shall use reasonable efforts to ensure that only patients are enrolled as Trial Subjects that are not already enrolled in a concurrent clinical trial at the time of enrolment and do not enter into such concurrent clinical trials during their participation in the Trial.</p> | <p>8.3 Inštitúcia vynaloží primerané usilie, aby zabezpečila, že ako Subjekty skúšania budú zaradení len takí pacienti, ktorí nie sú zaradení do iného skúšania, ktoré v čase zaraďovania prebieha a aby počas svojej účasti na Skúšaní nevstúpili do iného súbežne prebiehajúceho skúšania.</p> |
| <p>9 Adverse Events</p> <p>Institution shall report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol. This includes, where required, prompt reporting to Sponsor and CRO by telephone.</p> | <p>9 Nežiaduce udalosti</p> <p>Inštitúcia musí nahlásiť nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytli u Subjektov skúšania v súlade s pokynmi v Protokole. To zahŕňa, ak sa to vyžaduje, urýchlené telefonické nahlásenie Zadávatel’ovi a CRO.</p> |
| <p>10 Protected Personal Data, including Health Information</p> <p>10.1 The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information, and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and PI represent and warrant that they shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information.</p> <p>10.2 Institution shall obtain an ICF complying with Applicable Law, for each Trial Subject referring among other topics to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and Biological Samples,</p> | <p>10 Ochrana osobných údajov vrátane Informácií o zdravotnom stave</p> <p>10.1 Zmluvné strany uznávajú svoj spoločný cieľ chrániť všetky osobné údaje, vrátane informácií o zdravotnom stave, ktoré môžu identifikovať jednotlivca, zachovať dôvernosť takýchto údajov a informácií a ochrániť ich pred neoprávneným zverejnením. Inštitúcia a HS prehlasujú a súhlasia, že budú dodržiavať ustanovenia všetkých Platných zákonov, ktoré súvisia s dôvernosťou, súkromím a zabezpečením takýchto údajov a informácií.</p> <p>10.2 Inštitúcia musí v súlade s Platnými zákonmi získať ICF od každého Subjektu skúšania, ktorý sa okrem iného bude vyjadrovať k zberu, použitiu, spracovaniu, archivácii a prenosu (vrátane mimo krajín EÚ) ich</p> |

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

10.3 Prior to and during the course of the Trial, the PI and Institution Personnel may be required to provide personal data which falls within the scope of the Applicable Law and/or is needed for the implementation of the Agreement. The Institution agrees to inform Institution Personnel

osobných údajov vrátane informácií o ich zdravotnom stave a Biologických vzoriek, čo má Inštitúcii v rozsahu podľa Platných zákonov umožniť poskytovať Zadávatel'ovi, CRO a iným osobám a subjektom, ktoré určil Zadávatel', vyplnené CRF, zdrojové dokumenty a všetky ďalšie informácie a materiály, ako ich vyžaduje Protokol. Zmluvné strany uznávajú, že podľa tejto Zmluvy majú zodpovednosť ochrániť všetky osobné údaje, vrátane informácií o pacientoch, ktoré môžu určiť ich totožnosť a obmedziť použitie týchto údajov a informácií na tie osoby a subjekty, vrátane úradníkov, riaditeľov, zamestnancov, poradcov, zmluvných partnerov, subdodávateľov a agentov, ktorí musia mať k týmto informáciám prístup, aby si mohli plniť im pridelené povinnosti ohľadom Skúšania a podľa Platných zákonov. Takéto použitie musí byť rovnako obmedzené na tie osoby, ktorým to umožňuje ICF a ani Inštitúcia, HS, Zadávatel', CRO ani iná strana, ktorej môže Zadávatel' alebo CRO poskytnúť informácie o zdravotnom stave, ktoré môžu určiť totožnosť jednotlivca nemôže použiť tieto informácie na zaradenie Subjektov skúšania do dodatočných skúšaní, na reklamu dodatočných skúšaní alebo produktov, ani na marketingový výskum. Inštitúcia musí dať Zadávatel'ovi a CRO príležitosť kontrolovať a schváliť obsah ICF (vrátane revízií, ktoré sa vykonali v priebehu Skúšania) ešte predtým, ako sa použije. Avšak ICF schváli zodpovedná nezávislá EK a Inštitúcii ho poskytne Zadávatel' alebo CRO. Bez schválenia Zadávatel'a nesmie Inštitúcia a/alebo CRO ICF upravovať. Inštitúcia musí včas informovať Zadávatel'a, ak si Subjekty skúšania uplatňujú v súlade s Platnými zákonmi svoje práva na ochranu údajov. Zmluvné strany súhlasia, že budú spolupracovať pri individuálnych požiadavkách Subjektov skúšania.

10.3. Pred Skúšaním a počas Skúšania sa môže od HS a členov personálu Inštitúcie vyžadovať, aby poskytli svoje osobné údaje, ktoré spadajú pod ustanovenia Platných zákonov a/alebo ktoré sú potrebné pre uplatnenie tejto Zmluvy. Inštitúcia súhlasí, že

that their personal data will be processed by Sponsor and/or by CRO and CRO serves them the data protection notice(s) provided by Sponsor and/or CRO.

bude informovať personál Inštitúcie o tom, že ich osobné údaje bude spracúvať Zadávatel' a/alebo CRO a CRO im predloží oznámenie o ochrane osobných údajov, ktoré poskytol Zadávatel' a/alebo CRO.

10.4 For the purposes of this Agreement, both the Institution and Sponsor shall be considered Data Controllers as defined by the Applicable Law. Each party shall be individually and separately responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under Applicable Law. The Institution shall be considered Data Controller with respect to the medical treatment and the medical records. The Sponsor shall be considered Data Controller with respect to the **“Research Data”**, meaning any personal data with respect to the Trial Subjects or the Institution Personnel. For the avoidance of doubt, in principle, the Sponsor only gets access to de-identified Trial Subjects personal data, subject to monitoring activities.

10.4 Pre účely tejto Zmluvy sa Inštitúcia aj Zadávatel' pokladajú podľa Platných zákonov za prevádzkovateľa údajov. Každá strana je samostatne a jednotlivo zodpovedná za dodržiavanie povinností, ktoré podľa Platných zákonov platia pre prevádzkovateľa údajov. Inštitúcia sa pokladá za prevádzkovateľa údajov vo vzťahu k medicínskej liečbe a zdravotným záznamom. Zadávatel' sa pokladá za prevádzkovateľa údajov vo vzťahu k **„Údajom výskumu”**, čo znamená všetky osobné údaje vo vzťahu k Subjektom skúšania alebo k personálu Inštitúcie. Aby sa predišlo pochybnostiam, v zásade Zadávatel' len dostane prístup k osobným údajom Subjektov skúšania bez určenia ich identifikácie, ktoré sú predmetom kontrolnej činnosti.

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

- a) The collection and processing of Research Data shall be performed in compliance with this Agreement and as indicated in the Protocol, the ICF and any written instructions issued by Sponsor. Research Data collected by the Institution in the Case Report Form shall be processed by the Institution only for the purpose of the performance of this Agreement. However, the Institution may use the data collected in the course of the Trial for the Trial Subject's treatment purposes.
- b) The processing of Research Data shall be performed by the PI, Institution Personnel and other authorized persons. on the need to know basis. The Institution shall be responsible for managing access to the Research Data.

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

- a) Zber a spracovanie Údajov výskumu sa má uskutočniť v súlade s touto Zmluvou a ako sa uvádza v Protokole, v ICF a v akýchkoľvek písomných pokynoch, ktoré vypracoval Zadávatel'. Údaje výskumu, ktoré zhromaždí Inštitúcia v Záznamových formulároch účastníkov klinického skúšania spracuje Inštitúcia len pre účely realizácie tejto Zmluvy. Avšak Inštitúcia môže použiť údaje, ktoré zhromaždila v priebehu Skúšania pre účely liečby Subjektov skúšania.
- b) Spracovanie Údajov výskumu uskutoční podľa potreby HS, personál Inštitúcie a iné oprávnené osoby na základe opodstatnenej potreby informovanosti.. Inštitúcia je

- c) The Institution shall ensure Institution Personnel processing Research Data have appropriate skills and training to handle personal data and maintain its confidentiality.
- d) Research Data must be kept confidential. It shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written approval of Sponsor. In case such disclosure includes personal data, the third party receiving the data must have a valid ground under Applicable Law to receive and process such data. Research Data may be disclosed where required by Applicable Law or when requested by a data protection authority.
- e) The Institution shall implement appropriate administrative, technical and physical security measures to protect personal data using current industry best practices taking into consideration the state of the art of applicable technologies.
- f) The Institution shall comply with any instructions regarding the coding of Research Data issued at any time by Sponsor in accordance with Applicable Law and best practice.
- g) The Institution shall maintain procedures to detect and respond to a personal data breach, as defined under Applicable Law, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed. Institution shall notify Sponsor of any personal data breach, related to the processing of the Research Data, without undue delay, but no later than forty-eight (48) hours of discovery of such breach. The Institution and Sponsor
- zodpovedná za správu prístupu k Údajom výskumu.
- c) Inštitúcia musí zabezpečiť, aby mal personál Inštitúcie, ktorý spracúva Údaje výskumu potrebné zručnosti a školenia na manipuláciu s osobnými údajmi a na zachovanie ich dôvernosti.
- d) Musí sa zachovať dôvernosť Údajov výskumu. Nesmú sa poskytnúť ani preniesť tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. V prípade poskytnutia osobných údajov musí mať tretia strana, ktorá je príjemcom údajov, oporu v Platných zákonoch na príjem a spracovanie takýchto údajov. Údaje výskumu sa môžu poskytnúť, ak to vyžadujú Platné zákony alebo ak o to požiada úrad na ochranu osobných údajov.
- e) Inštitúcia musí zaviesť vhodné administratívne, technické a fyzické zabezpečovacie opatrenia na ochranu osobných údajov a to za využitia aktuálne najlepších postupov, pričom sa berie do úvahy úroveň využiteľných technológií.
- f) Inštitúcia musí dodržiavať všetky pokyny ohľadom kódovania Údajov výskumu, ktoré kedykoľvek vydá Zadávateľ v súlade s Platnými zákonmi a najlepšou praxou.
- g) Inštitúcia musí zachovávať postupy na zistenie a reakciu na narušenie osobných údajov, ako sa uvádza v Platných zákonoch, vrátane narušenia bezpečnosti, čo vedie k náhodnému alebo neoprávnenému zničeniu, strate, pozmeneniu, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu k osobným údajom, ktoré boli prenesené, archivované alebo inak spracované. Inštitúcia musí informovať Zadávateľa o akomkoľvek narušení osobných údajov vo vzťahu

shall reasonably cooperate to remediate a personal data breach and liaise with each other before reporting a personal data breach to the relevant authority.

k spracovaniu Údajov výskumu a to bez zbytočného odkladu, ale najneskôr do štyridsať osem (48) hodín od zistenia takéhoto narušenia. Inštitúcia a Zadávatel' musia opodstatnene spolupracovať na odstránení narušenia osobných údajov a dohodnúť sa ešte predtým, ako sa narušenie osobných údajov nahlási zodpovednému úradu.

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

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

10.7 Personal data will be kept only for the period necessary to fulfil the purposes of the collection unless a longer retention period is required or permitted by Applicable Law.

10.7 Osobné údaje sa uchovávajú len po dobu, ktorá je potrebná na splnenie účelu zberu údajov, pokiaľ Platné zákony nevyžadujú alebo neumožňujú dlhšiu dobu archivácie.

11 Confidential Information

11 Dôverné informácie

11.1 Except as specified below, "**Confidential Information**" includes all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, Inventions and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, Trial Data, Sample Data, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to Institution directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

11.1 Okrem výnimky, ako sa uvádza nižšie, „**Dôverné informácie**“ zahŕňajú všetky informácie, ktoré poskytne Zadávatel' a/alebo CRO, alebo ktoré sa vypracovali pre Zadávatel'a a/alebo CRO, objavy a všetky údaje, ktoré sa zhromaždili v priebehu Skúšania, vrátane, okrem iného, výsledkov, hlásení, Údajov Skúšania, Údajov o vzorkách, technických a finančných informácií, existencie alebo podmienok tejto Zmluvy alebo iných zmlúv o klinickom skúšaní uzatvorených so Zadávatel'om alebo CRO, komercializácie a stratégií Skúšania, obchodných tajomstiev a know-how, ktoré poskytol Zadávatel' a/alebo CRO Inštitúcii a to priamo alebo nepriamo, písomne, elektronicky, ústne alebo vizuálnym prenosom, alebo ktoré sa vyvinú na základe

tejto Zmluvy.

- | | | | |
|------|--|------|---|
| 11.2 | Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it. | 11.2 | Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré sú prezentované na verejnej doméne ešte pred ich poskytnutím zo strany Zadávateľa alebo CRO; ktoré sa stanú súčasťou verejnej domény v priebehu trvania tejto povinnosti zachovania dôvernosti a to iným spôsobom, ako je porušenie tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie ; ktoré už sú Inštitúcii známe v čase ich zverejnenia a nepodliehajú povinnosti zachovania dôvernosti; alebo ktoré Inštitúcia získa od tretej strany, ktorá má právo na ich poskytnutie bez povinnosti zachovať ich dôvernosť. |
| 11.3 | Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Institution shall only disclose Confidential Information to employees of the Institution Personnel which need to know them for the performance of the Trial and shall cause the Institution Personnel to comply with the same confidentiality obligations. | 11.3 | Pokiaľ Zadávateľ neposkytne vopred svoj písomný súhlas, Inštitúcia nesmie použiť Dôverné informácie za iným účelom, než ktorý sa uvádza v tejto Zmluve, ani nesmie Inštitúcia poskytnúť Dôverné informácie tretej strane, s výnimkou, ak to umožňuje táto Zmluva alebo ak to vyžadujú Platné zákony. Inštitúcia musí poskytovať Dôverné informácie len zamestnancom Inštitúcie, čo je personál, ktorý ich potrebuje vedieť pre účely realizácie Skúšania a musia zabezpečiť, aby personál Inštitúcie dodržiaval rovnaké povinnosti zachovania ich dôvernosti. |
| 11.4 | If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor and CRO to take legal action to protect their Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the Applicable Law requirements, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties. | 11.4 | Ak Platné zákony vyžadujú poskytnutie Dôverných informácií nad rámec toho, čo sa výslovne uvádza v tejto Zmluve, neznamená takéto poskytnutie informácií porušenie tejto Zmluvy, ak Inštitúcia vopred a čo najskôr informuje písomne Zadávateľa a CRO o poskytnutí informácií, aby umožnili Zadávateľovi a CRO podniknúť zákonné kroky na ochranu Dôverných informácií, a poskytnú len tie Dôverné informácie, ktoré sú potrebné pre splnenie podmienok Platných zákonov a naďalej budú zachovávať dôvernosť týchto Dôverných informácií vo vzťahu k ďalším tretím stranám. |
| | | 11.5 | Vo vzťahu k iným Dôverným informáciám ako sú Údaje skúšania, Biologické vzorky a Záznamy pretrváva táto povinnosť nepoužiť a nezverejniť informácie aj po ukončení tejto Zmluvy a pokračuje po dobu siedmich (7) |

11.5 For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of seven (7) years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Sections 14 and 17 of this Agreement.

11.6 If requested by Sponsor, Institution shall either destroy or return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law or under the Protocol. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. The aforementioned confidentiality obligations shall continue to apply indefinitely to such retained copies of Confidential Information.

rokov od dokončenia alebo vypovedania Skúšania alebo ukončenia tejto Zmluvy. Povolené použitie a poskytnutie Údajov skúšania sa popisuje v Článoch 14 a 17 tejto Zmluvy.

11.6 Ak o to požiadá Zadávatel', Inštitúcia musí buď zničiť alebo vrátiť všetky Dôverné informácie s výnimkou tých, ktoré sa musia archivovať na Pracovisku skúšania podľa Platných zákonov alebo Protokolu. Avšak Inštitúcia môže archivovať jednu kópiu Dôverných informácií v zabezpečenej zložke výhradne pre účely určenia rozsahu povinností podľa tejto Zmluvy. Vyššie uvedené povinnosti zachovania dôvernosti pretrvávajú pre archivované kópie Dôverných informácií na dobu neurčitú.

12 Trial Data

12.1 During the course of the Trial, Institution and PI shall collect and submit certain data to Sponsor or its third party vendors, including CRO, as specified in the Protocol, including Trial Data. Trial Data shall generally be submitted within ten working days from its collection. All queries must be resolved within five (5) days of receipt of such queries by Institution and/or PI at any time during the Trial. This period could be shorter if this is required by special circumstances (such as patient safety is at risk, database closure, interim analysis etc.). Institution shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

12.2 Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.

12 Údaje skúšania

12.1 V priebehu Skúšania musí Inštitúcia a HS zhromažďovať a predkladať určité údaje Zadávatel'ovi alebo dodávateľom tretích strán vrátane CRO, ako sa uvádza v Protokole a to vrátane Údajov skúšania. Údaje skúšania sa vo všeobecnosti predkladajú do desiatich pracovných dní od ich zberu. Všetky dopyty sa musia vyriešiť do piatich (5) dní od ich prijatia v Inštitúcii a/alebo zo strany HS a to kedykoľvek v priebehu Skúšania. Táto doba sa môže skrátiť, ak si to vyžadujú osobitné okolnosti (ak je ohrozená bezpečnosť pacienta, uzatvára sa databáza, priebežná analýza atď.). Inštitúcia musí zabezpečiť, aby boli Údaje skúšania zhromaždené, zaznamenané a podané presne a včas.

12.2 Zadávatel' je výlučným vlastníkom Údajov skúšania.

12.3	Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations shall be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers shall not be impeded.	12.3	Každá Zmluvná strana vyhlasuje, že bude používať postupy, ktoré zodpovedajú zákonom a nariadeniam na ochranu osobných údajov a informácií, takže nič nebude prekážať spracovaniu a prenosu týchto informácií a identifikátorov údajov.
13	Biological Samples	13	Biologické vzorky
13.1	If so specified in the Protocol, Institution and PI may collect and provide to Sponsor or its designee/third party vendor Biological Samples for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing.	13.1.	Ak sa tak uvádza v Protokole, Inštitúcia a HS môžu odoberať a poskytovať Zadávatelovi alebo jeho menovanému zástupcovi / poskytovateľovi služieb tretej strany Biologické vzorky pre účely testovania, ktoré nesúvisí priamo s poskytovaním starostlivosti pacientovi alebo s kontrolou bezpečnosti a to vrátane testovania farmakokinetiky, farmakogenomiky alebo testovania biomarkerov.
13.2	Institution shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol or the ICF.	13.2	Inštitúcia nesmie použiť Biologické vzorky odobraté podľa Protokolu iným spôsobom alebo za iným účelom, než je ten popísaný v Protokole alebo ICF.
13.3	Sponsor or its designees/third party vendors shall test Biological Samples as described in the Protocol and/or as consented by Trial Subject. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor shall not provide the results of such tests ("Sample Data") to the Institution, PI or Trial Subject. Sample Data shall be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution, that data shall be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.	13.3	Zadávatel alebo jeho menovaný zástupca / poskytovateľ služieb tretej strany bude testovať Biologické vzorky tak, ako sa popisuje v Protokole a/alebo v súhlase Subjektu skúšania. Ak sa v Protokole neuvádza inak, Zadávatel neposkytne výsledky týchto testov („Údaje o vzorkách“) Inštitúcii, HS ani Subjektu skúšania. S Údajmi o vzorkách sa má zaobchádzať ako s Údajmi skúšania; preto ak Zadávatel poskytne Údaje o vzorkách Inštitúcii, podliehajú tieto údaje schválenému použitiu Údajov skúšania, ako sa uvádza v tejto Zmluve.
14	Records and Retention	14	Záznamy a archivácia
	Institution shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Institution shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol, Biological Samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of twenty five (25) years after		Inštitúcia musí zabezpečiť, aby boli Záznamy aktuálne a aby sa archivovali v súlade s Platnými zákonmi. Inštitúcia musí archivovať všetky Záznamy a ďalšie dokumenty, ktoré súvisia so Skúšaním (vrátane Údajov skúšania a ak to vyžadujú Platné zákony alebo Protokol, Biologické vzorky) v takých archivačných podmienkach, aby sa zachovala ich stabilita a ochrana, po dobu najmenej dvadsaťpäť

termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, Institution shall not destroy any such Records and other documents until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written permission to Institution to destroy such Records and other documents within thirty (30) days of Institution's request to Sponsor, then Institution may forward all such Records and other documents to Sponsor to the extent permitted by Applicable Law at Sponsor's expense or continue to retain such records and other documents. Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the Records and other documents are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Records and other documents (e.g., secure off-site storage).

(25) rokov od ukončenia Skúšania, pokiaľ Zadávateľ nedá svoj písomný súhlas so skorším zničením. Na konci archivačnej doby Inštitúcia nesmie zničiť tieto Záznamy a ďalšie dokumenty, pokiaľ k tomu vopred nedostala písomný súhlas Zadávateľa; za predpokladu, že ak Zadávateľ nedá Inštitúcii písomný súhlas so zničením Záznamov a ďalších dokumentov do tridsiatich (30) dní, odkedy Inštitúcia predložila svoju žiadosť Zadávateľovi, potom môže Inštitúcia odovzdať tieto Záznamy a ďalšie dokumenty Zadávateľovi v rozsahu, aký umožňujú Platné zákony a to na náklady Zadávateľa, alebo môže tieto záznamy a ďalšie dokumenty naďalej archivovať. Inštitúcia ďalej súhlasí, že umožní Zadávateľovi zabezpečiť, aby sa tieto Záznamy a ďalšie dokumenty archivovali dlhšie, ak je to potrebné a to na náklady Zadávateľa a za podmienok, ktoré ochránia dôvernosť Záznamov a ďalších dokumentov (napr. zabezpečené externé archivačné centrum).

15 Inspections and Audits

15.1 Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during regular business hours examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and audits are not incompatible with national laws.

15 Inšpekcie a audity

15.1 Zadávateľ, oprávnení zástupcovia Zadávateľa, vrátane CRO a/alebo oprávnení zástupcovia kompetentného registračného úradu a/alebo príslušná nezávislá EK môžu počas bežných pracovných hodín kontrolovať a – v rozsahu povolenom v Platných zákonoch – robiť kópie všetkých Záznamov a ďalších dokumentov, ktoré súvisia so Skúšaním: všetkých CRF a ďalších záznamov Skúšania (vrátane záznamov o Subjektoch skúšania a zdravotnej dokumentácie; dokumentov o súhlase Subjektov skúšania; príjmu liekov a záznamov o výdaji); preskúmať a skontrolovať zariadenia a ďalšie činnosti, ktoré súvisia so Skúšaním alebo s nezávislou EK; a dohliadať na realizáciu Skúšania; v každom prípade len za predpokladu, že takáto inšpekcia alebo audit nie je v rozpore s národnými zákonmi.

15.2 Inštitúcia bude bez zbytočného odkladu informovať Zadávateľa a CRO, o každej snahe alebo žiadosti zo strany regulačných

15.2 Institution shall inform Sponsor and CRO without undue delay of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Institution or Institution Personnel with regard to the Trial; shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection.

15.3 Institution shall ensure the full cooperation of the Institution Personnel and IEC members with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Institution shall promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution shall promptly forward to Sponsor and CRO copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution shall also provide Sponsor and CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections with regard to the Trial.

úradov alebo iných osôb o inšpekciu alebo o kontakt s Inštitúciou alebo personálom Inštitúcie ohľadom Skúšania; musia poskytnúť Zadávateľovi a CRO kópiu každej komunikácie, ktorú tieto osoby odoslali; a musia dať Zadávateľovi a CRO príležitosť zúčastniť sa na každej navrhovanej alebo aktuálne prebiehajúcej reakcii zo strany Inštitúcie a HS na túto komunikáciu a – v rozsahu povolenom Platnými zákonmi – na inšpekcii.

15.3 Inštitúcia musí zabezpečiť plnú súčinnosť personálu Inštitúcie a členov nezávislej EK pri každej takej inšpekcii a musia zabezpečiť včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia musí bez odkladu vyriešiť všetky nezrovnalosti, ktoré sa zistia medzi Údajmi skúšania a zdravotnou dokumentáciou Subjektov skúšania. Inštitúcia musí bez odkladu odoslať Zadávateľovi a CRO kópie všetkých zistení inšpekcie, ktoré Inštitúcia prijme od regulačného úradu vo vzťahu k Skúšaniu. Vždy, keď je to možné musí Inštitúcia poskytnúť Zadávateľovi a CRO aj možnosť spätne kontrolovať a komentovať reakciu Inštitúcie na inšpekciu regulačného úradu vo vzťahu k Skúšaniu.

15.4 If possible, during COVID-19 pandemics the cooperation between Trial monitor and Institution and/or PI shall be performed remotely using online communication. In case, remote communication is not possible and personal visit of the Trial monitor at the Institution is necessary, Trial monitor shall inform PI who shall manage the consent of the Institution to this personal visit. Positive opinion of the Institution shall be then delivered by PI in written (email is sufficient) to the Trial monitor who is obliged to submit this opinion when entering the Institution including the vaccination certificate or valid testing certificate or certificate proving post COVID-19 status, respectively. Should the requirements of the Institution regarding the Trial monitor's cooperation with the Institution and/or the PI during the COVID-19 pandemic change, the Trial monitor will comply with the updated requirements. The Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement concerning the change of rules pursuant to the previous sentence.

15.4 Pokiaľ to bude možné, bude počas pandémie COVID-19 spolupráca monitora Skúšania s Inštitúciou a/alebo HS prebiehať distančnou formou a to prostredníctvom on-line komunikácie. V prípadoch, kedy nebude možná distančná forma spolupráce a bude nevyhnutná osobná návšteva monitora Skúšania v Inštitúcii, upovedomí o tom monitor Skúšania HS, ktorý zaistí súhlas Inštitúcie s touto osobnou návštevou. Súhlasné stanovisko Inštitúcie následne HS písomne (e-mail sa považuje za dostačujúci) predá monitorovi Skúšania, ktorý je povinný sa týmto preukázať pri vstupe do priestorov Inštitúcie spolu s dokladom o očkovaní alebo aktuálnym dokladom o testovaní resp. prekonaní ochorenia COVID-19. V prípade aktualizácie požiadaviek Inštitúcie na spoluprácu monitora Skúšania s Inštitúciou a/alebo HS v priebehu pandémie COVID-19 bude monitor Skúšania postupovať v súlade s týmito aktualizovanými požiadavkami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade aktualizácie požiadaviek Inštitúcie podľa predchádzajúcej vety.

16 Inventions

16.1 Any and all inventions, improvements, variations, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's Drug or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not concluded in any industrial property rights ("**Invention**"), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct of the Trial results in any Invention, Institution shall promptly notify Sponsor in writing. Institution shall ensure that its contractual arrangements with the Institution Personnel (whether they are its agents, officers, directors, employees, subcontractors and other representatives, including the PI) provide for the assignment of all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution shall provide reasonable

16 Objavy

16.1 Všetky objavy, zlepšenia, obmeny, technológie, know-how, technické informácie a súvisiace predmety, ktoré sú výsledkom realizácie Skúšania, ktoré inak vzniknú v dôsledku používania, zneužitia alebo pozmenenia Produktu Zadávateľa alebo ktoré inak vzniknú v dôsledku realizácie Skúšania, aj ak nie sú patentovateľné alebo nie sú súčasťou priemyselného duševného vlastníctva (ďalej ako „**Objavy**“) sú a stanú sa výhradným vlastníctvom Zadávateľa. Ak v dôsledku realizácie Skúšania vznikne nejaký Objav, Inštitúcia o tom musí bez odkladu písomne informovať Zadávateľa. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby jej zmluvné dohody s personálom Inštitúcie (či už to sú agenti, administratívni pracovníci, riaditelia, zamestnanci, subdodávateľa a ďalší zástupcovia vrátane HS) pokryli prevod všetkých záujmov na takom Objave na Zadávateľa, bez akejkoľvek inej povinnosti

assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. Institution shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law.

alebo plnení okrem tých, ktoré sa uvádzajú v tejto Zmluve. Inštitúcia poskytne Zadávateľovi primeranú súčinnosť pri podávaní a ochrane všetkých patentových žiadostí, ktoré súvisia s Objavmi a to na náklady Zadávateľa. Zadávateľ má výslovnú právomoc žiadať, obhajovať, vymôcť, chrániť a zrušiť všetky práva na duševné vlastníctvo, ktoré súvisí s Objavmi a Zadávateľ môže slobodne konať v tejto záležitosti podľa svojho uváženia. Inštitúcia musí v súlade s Platnými lokálnymi zákonmi previesť všetky dokumenty a poverenia, ktoré sú potrebné pre prevod záujmov na Objave na Zadávateľa.

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

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

17 Publications and Publicity

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution and/or PI in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

Sponsor acknowledges the interest of the Institution in Trial publications and Trial presentations in journals, at meetings or otherwise, and therefore such publications and presentations are permitted as set forth in this Section, but only if the Institution provides

17 Publikácie a zverejňovanie

Publikácie výsledkov Skúšania (vrátane Údajov skúšania) sú povolené tak, ako sa uvádza v Protokole. Žiadna zo Zmluvných strán nesmie bez písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany použiť názov druhej Zmluvnej strany, ani mená jej zamestnancov alebo zástupcov na reklamné alebo promočné účely. Avšak Zadávateľ si vyhradzuje právo uviesť Inštitúciu a/alebo HS vo vzťahu k zaradeniu Protokolu do Databanky Klinických skúšaní Národných zdravotníckych inštitúcií (NIH), v iných verejne publikovateľných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo v iných službách a nástrojoch pre nábor pacientov.

Zadávateľ uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o Skúšaní a jeho prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí ako sa to uvádza v tomto Článku, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Zadávateľovi navrhované

proposed presentations to the Sponsor at least 15 (fifteen) business days before their disclosure and any other proposed publication at least 30 (thirty) business days before its disclosure, if the Sponsor has the right to ask for completion of any such proposed publication or the publication having sufficient reasons to do so, including, without limitation to:

- a. Ensuring accuracy of the presentation or the publication;
- b. Ensuring that the private information is not disclosed by mistake;
- c. To enable protection of the intellectual property rights;
- d. To enable to provide relevant supplementary information.

The form of each publication referring to the Trial and relation of concerned persons and the Sponsor to the publications pursuant to the Act No. 185/2015 Coll. Copyright Act, as amended ("**Copyright Act**") (e.g. authorship, co-authorship, shared work, collected work, joint work) shall be specified by the mutual agreement of the Parties when approving the publication, presentation or any other work.

The Sponsor may ask for delay of each publication or presentation for up to 4 (four) months to enable the preparation and completion of the patent application. 4 (four) months period shall start to run on the day of receiving the proposed publication or presentation or on the day all respective Trial Data are made available to the Sponsor, whichever is the earlier.

As this trial is a multicentre clinical trial, the first data disclosure shall be a multi-centre publication and be based on aggregate data of all study centres analysed as per Protocol, if not agreed otherwise in writing by all principal investigators participating in the clinical trial and the Sponsor.

Obligations mentioned above, as stated in this Article of the Agreement are binding for the Institution and PI to keep the contractual relationship under this Agreement without any time or location limitation, i.e.

prezentácie najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 30 (tridsať) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že Zadávatel' bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného:

- a. zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie;
- b. zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené;
- c. umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené;
- d. umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie.

Forma všetkých publikácií týkajúcich sa Skúšania a vzťah dotknutých osôb a Zadávatel'a k nim podľa zákona č. 185/2015 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Autorský zákon**“) (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou zmluvných strán pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela.

Zadávatel' môže požiadať, aby bola akákoľvek publikácia alebo prezentácia až 4 (štyri) mesiace pozdržaná s cieľom umožniť prípravu a vyplnenie patentovej žiadosti. Doba 4 (štyroch) mesiacov začne plynúť dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie, alebo dňom, keď sa všetky príslušné údaje zo Skúšania dajú k dispozícii Zadávatel'ovi, podľa toho, ktorý dátum nastane skôr.

Ak je Skúšanie multicentrickým klinickým skúšaním, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ sa všetci zodpovední skúšajúci zúčastnení v klinickom skúšaní a Zadávatel' nedohodnú písomne inak.

Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku Zmluvy zaväzujú Inštitúciu a HS bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j.

they are effective even after termination of this Agreement and the Trial.

platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a Skúšania.

18 Insurance

18.1 Before the execution of this Agreement, the Sponsor has taken out a liability insurance for Institution and the Sponsor for the damages to the health of the Trial Subjects, including death and costs associated to the treatment of complications or permanent damages, respectively, resulting from performing the clinical trial pursuant to Sec. 43 Article h) points 3 and 4 of the Drug Law (insurance policy No. 411 027 981, Insurance Certificate as of October 15, 2020, insurer: Allianz – Slovenská poisťovňa, a.s., ID No.: 00 151 700). Under such liability insurance, the Institution, as the insured, will have the right to have the insurer (the insurance Allianz) indemnify the Trial Subject for the damage for which the Institution is liable in the event of an insured event. The costs associated to the execution and maintenance of the insurance policy are paid by the Sponsor during the entire period of the clinical trial performance.

18.2 During the entire period of clinical trial performance, the Institution shall have liability insurance in the extent defined by the respective legal provisions referring to the activities not reflecting the Trial, e.g. usual healthcare in the form of a professional liability insurance. Based on the Sponsor's request, the Institution shall submit the document evidencing such insurance.

The Institution further represent and warrant that they have sufficient assets, means and procedures available to meet their responsibilities, obligations and liabilities under this Agreement in particular the obligations contained in Section 19.1 and to settle any claims that may be made against Institution and/or PI.

18 Poistenie

18.1 Zadávatel' zabezpečil pred uzavretím tejto Zmluvy poistenie zodpovednosti Inštitúcie, a Zadávatel'a za škody vzniknuté na zdraví Subjektov Skúšania vrátane smrti a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov v dôsledku vykonávania klinického skúšania v zmysle § 43 písm. h) bod 3 a bod 4 Zákona o liekoch (číslo poistnej zmluvy 411 027 981, Poistný certifikát zo dňa 15.10.2020, poisťovateľ: Allianz – Slovenská poisťovňa, a.s., IČO: 00 151 700). Podľa takéhoto poistenia zodpovednosti za škodu bude mať Inštitúcia ako poistený právo, aby v prípade poistnej udalosti poisťovateľ (poisťovňa Allianz) za neho nahradil škodu Subjektu Skúšania, za ktorú Inštitúcia zodpovedá. Náklady spojené s uzavretím a udržiavaním poistnej zmluvy po celý čas realizácie klinického skúšania hradí Zadávatel'.

18.2 Inštitúcia bude mať počas celej doby realizácie klinického skúšania poistenie zodpovednosti za škodu v rozsahu podľa príslušných právnych predpisov vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia so Skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb vo forme poistenia profesijnej zodpovednosti. Na žiadosť Zadávatel'a Inštitúcia poskytne doklad preukazujúci toto poistenie.

Inštitúcia ďalej vyhlasuje a ručí za to, že má k dispozícii dostatočné aktíva, prostriedky a postupy, aby si mohla plniť svoje úlohy, povinnosti a záväzky na základe tejto Zmluvy a predovšetkým povinnosti obsiahnuté v Článku 19.1 a aby mohla vysporiadať všetky nároky, ktoré by boli vznesené voči Inštitúcii a/alebo HS.

19 Indemnification

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

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

19.2 In consideration of the performance of the Trial in accordance with the provisions of this Agreement (including the Protocol) and Applicable Law, Sponsor agrees and commits to defend, fully indemnify and hold harmless Institution and Institution Personnel from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Institution and Institution Personnel arising out of the use of the Sponsor Drug or properly performed procedure in the Trial Subject pursuant to Protocol requirements, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Institution's or Institution Personnel's negligent or wrongful act or omission.

19.3 Each Party commits to notify the other Party in writing on any circumstances, which can be deemed to cause the indemnification claim or relevant suit or on which the Party is directly aware or should be aware; and the other Party shall be reasonable notified on the development of such claim or the suit.

19 Odškodnenie

19.1 Inštitúcia zabráni, odškodní a zabezpečí ochranu Zadávatel'a a jeho pobočiek, akcionárov, administratívnych pracovníkov, riaditeľov, zamestnancov, poskytovateľov služieb tretích strán, postupníkov, menované osoby a CRO (spoločne ako „**Odškodnené osoby Zadávatel'a**“) v prípade zodpovedností, nárokov a súdnych žalôb, ktoré by vyplynuli pre Odškodnené osoby Zadávatel'a vo veci:

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

19.2 Čo sa týka realizácie Skúšania v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy (vrátane Protokolu) a Platných zákonov Zadávatel' súhlasí a zaväzuje sa, že zabráni, v plnom rozsahu odškodní a zachová ochranu Inštitúcie, a personálu Inštitúcie pred všetkými povinnosťami, nárokmi, konaniami alebo súdnymi žalobami, ktoré by vznikli v dôsledku nároku, ktorý vzniesla tretia strana alebo v dôsledku súdnej žaloby vedenej voči Inštitúcii, a členom personálu Inštitúcie, a ktorá by vznikla v dôsledku používania Produktu Zadávatel'a alebo postupu vykonaného na Subjekte skúšania riadne podľa požiadaviek Protokolu, s výnimkou takých povinností, nárokov, konaní alebo žalôb, ktoré by vyplynuli v dôsledku nedbanlivosti, nesprávneho konania alebo opomenutia zo strany Inštitúcie, alebo personálu Inštitúcie.

19.4 The Sponsor, Institution and PI are otherwise responsible for the damage resulting from the Trial performance under the generally binding legal provisions.	19.3 Každá zmluvná strana sa zaväzuje, že bude písomne informovať druhú zmluvnú stranu o všetkých okolnostiach, o ktorých sa je možné domnievať, že by mohli viesť k vzniku nároku na náhradu škody alebo s tým súvisiaceho súdneho konania a ktorých si je priamo vedomá alebo by si mala byť vedomá, a bude druhú zmluvnú stranu primerane informovať o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania. 19.4 Zadávateľ, Inštitúcia a HS inak zodpovedajú za škodu spôsobenú realizovaním Skúšania podľa všeobecne záväzných právnych predpisov.
20 Termination	20 Ukončenie
20.1 This Agreement shall terminate upon the earlier of any of the following events: a) If, through no fault of Institution, the Trial is never initiated because of IEC and/or competent regulatory authorities' disapproval, this Agreement shall terminate on the day following the delivery or notification of such negative standpoint to the address of either of the Contracting Parties. b) For purposes of this Agreement, the Trial shall be considered complete, and therefore the Agreement shall terminate on the day following the fulfillment of all the following conditions(i) after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; (ii) receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and (iii) receipt of all payments due to either Party. c) If the Trial in its entirety or at Institution is terminated early as described below, the Agreement shall terminate on the day	20.1 Táto Zmluva sa ukončí v prípade, že nastane ktorákoľvek z uvedených udalostí, bez ohľadu, ktorá nastane skôr: a) Ak sa bez zavinenia Inštitúcie Skúšanie nikdy nezačne, pretože nezávislá EK a/alebo kompetentné regulačné úrady nevydajú súhlas so Skúšaním, táto Zmluva sa ukončí deň nasledujúci po doručení alebo oznámení takéhoto nesúhlasného stanoviska na adresu ktorejkoľvek zo zmluvných strán. b) Pre účely tejto Zmluvy sa Skúšanie pokladá za dokončené, a preto sa Zmluva ukončí deň nasledujúci potom ako budú splnené všetky nasledovné podmienky, po (i) uskutočnení všetkých činností súvisiacich so zaradenými Subjektmi skúšania, ktoré vyžaduje Protokol, (ii) potom, ako Zadávateľ dostane všetky údaje, dokumenty Skúšania a Biologické vzorky, ktoré vyžaduje Protokol, a (iii) potom, ako sú vyrovnané všetky platby splatné ktorejkoľvek Zmluvnej strane. c) Ak sa Skúšanie ukončí predčasne či už ako celok alebo v Inštitúcii tak, ako sa uvádza nižšie, Zmluva sa ukončí deň nasledujúci potom, ako Zadávateľ dostane údaje, dokumenty Skúšania

following the receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party for the actually performed services.

- d) Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only at its discretion upon thirty (30) days written notice to Institution. This 30 days period shall begin on the day following the delivery of the notice to the address of the Institution.
- e) Sponsor further reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only immediately upon written notification of termination of this Agreement delivered to Institution for causes of regulatory authorities actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.
- f) Institution reserves the right to terminate the Trial at Institution immediately upon written notification of termination of this Agreement delivered to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is mandatorily required to protect the health of Trial Subjects.

20.2 If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement Sponsor shall provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment 2, less payments already made. The termination payment shall include any non-cancelable expenses, other than personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor and/or CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of

a Biologické vzorky, ktoré vyžaduje Protokol a potom, ako sú vyrovnané všetky platby splatné ktorejkoľvek Zmluvnej strane za skutočne poskytnuté služby.

- d) Zadávateľ si vyhradzuje právo ukončiť Skúšanie ako celok alebo len v Inštitúcii podľa svojho vlastného uváženia na základe písomnej výpovede s výpovednou lehotou tridsať (30) dní doručeného Inštitúcii. Táto 30 dňová lehota začne plynúť deň nasledujúci po doručení výpovede na adresu Inštitúcie.
- e) Zadávateľ si ďalej vyhradzuje právo ukončiť skúšanie ako celok alebo len v Inštitúcii s okamžitou platnosťou na základe písomného odstúpenia od zmluvy doručeného Inštitúcii z dôvodu postupov regulačných úradov, ktoré súvisia so Skúšaním alebo s Produktom zadávateľa alebo Referenčným liekom.
- f) Inštitúcia si vyhradzuje právo okamžite ukončiť Skúšanie v Inštitúcii a to na základe písomného odstúpenia od tejto zmluvy doručeného Zadávateľovi a CRO, ak ju o to požiadajú zodpovedná nezávislá EK alebo ak je toto ukončenie povinné za účelom ochrániť zdravie Subjektov skúšania.

20.2 Ak sa Skúšanie predčasne ukončí v súlade s touto Zmluvou, Zadávateľ poskytne výpovednú platbu, ktorá sa rovná dlžnej sume za prácu vykonanú do dňa účinnosti ukončenia (vrátane), v súlade s Prílohou č. 2, pokiaľ sa už platby neuskutočnili. Výpovedná platba má zahŕňať všetky nezrušiteľné výdavky okrem personálnych nákladov, ako keby riadne vznikli a prospektívne ich chválil Zadávateľ a/alebo CRO a len v rozsahu, v akom sa tieto náklady nedajú zmierniť. Ak sa Skúšanie nikdy nezačalo z dôvodu, že nezávislá EK neposkytla svoj súhlas, Zadávateľ odškodní Inštitúciu za poplatky

	disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Institution for IEC fees, if any, and for any other expenses that were prospectively approved in writing by Sponsor.		voči nezávislej EK, ak nejaké vznikli a iné náklady, ktoré potenciálne písomne schválil Zadávatel'.
20.3	Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution shall promptly return all materials supplied by Sponsor for the conduct of the Trial, including unused Sponsor Drug or Comparator Drug and any Equipment supplied by Sponsor.	20.3	Pokiaľ Zadávatel' nevydá písomne iné pokyny, Inštitúcia musí bez odkladu vrátiť všetky materiály, ktoré im poskytol Zadávatel' na realizáciu Skúšania, vrátane nepoužitých Produktov Zadávatel'a alebo Referenčných liekov. a všetkého vybavenia, ktoré Zadávatel' poskytol.
21	Debarment, Exclusion, Licensure and Response	21	Zákaz výkonu činnosti, vylúčenie, vydanie licencie a odozva
21.1	Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution also certifies that it is not excluded from any governmental health care program. Institution further certifies that it has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Institution shall notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within five (5) business days if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the PI). Institution shall cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.	21.1	Inštitúcia prehlasuje, že nemá zákaz výkonu činnosti ani nie je vylúčená z realizácie klinických skúšaní a že nevyužije služby žiadnej osoby, ktorá má zákaz výkonu činnosti alebo je vylúčená z realizácie klinického výskumu podľa Platných zákonov vo vzťahu k službám, ktoré sa majú poskytnúť podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia zároveň prehlasuje, že nie je vylúčená zo žiadneho vládneho programu poskytovania zdravotnej starostlivosti. Inštitúcia ďalej vyhlasuje, že neporušila žiadne platné protikorupčné zákony alebo zákony a nariadenia o nepravdivých tvrdeniach. Počas trvania tejto Zmluvy a po dobu troch (3) rokov od jej ukončenia musí Inštitúcia bez odkladu písomne informovať Zadávatel'a (v rámci možností, do piatich (5) pracovných dní), ak je nutné získať dodatok k niektorej z týchto podmienok vo svetle nových informácií alebo ak sa Inštitúcia dozvie o zásadných problémoch, ktoré súvisia s vydaním zdravotníckej licencie ktoréhokoľvek zo spolupracujúcich výskumných pracovníkov Skúšania (vrátane HS). Inštitúcia bude spolupracovať so Zadávatel'om v prípade, ak je nutný akýkoľvek proaktívny postup.
22	Assignment and Delegation	22	Prevedenie a poverenie
	Sponsor may assign any of his rights or obligations under this Agreement to his business partner, venturer, controlled or controlling company, or to a third party without the approval of the Institution, except from (i)		Zadávatel' môže postúpiť ktoréhokoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť alebo na tretiu osobu a to bez

financial obligations of the Sponsor (CRO works only as the technical processor of payments) towards the Institution under this Agreement and (ii) obligations under Articles 18 and 19 of this Agreement, which may be assigned only after receiving the written approval of the Institution. Sponsor is obliged to notify the Institution in advance on assignment of the rights and obligations, such approval not to be unreasonably withheld; if such notification obligation is not met, the assignment of the rights and obligations will not be effective. Sponsor may also at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Institution to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution and the requisite new assignee or subcontractor. For the avoidance of doubt any approved subcontractor will be placed under the oversight of the PI in the performance of the Trial related activities. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

súhlasu Inštitúcie, okrem (i) finančných záväzkov Zadávateľa (CRO vystupuje len ako technický sprostredkovateľ platieb) voči Inštitúcii vyplývajúcich z tejto Zmluvy a (ii) povinností vyplývajúcich z bodov 18 a 19 tejto Zmluvy, ktoré je oprávnený postúpiť výlučne len po doručení písomného súhlasu zo strany Inštitúcie. O postúpení práv a záväzkov je Zadávateľ povinný vopred informovať Inštitúciu, a takéto schválenie sa nesmie neopodstatnene zdržiavať; v prípade nesplnenia tejto oznamovacej povinnosti je postúpenie práv a povinností neplatné. Zadávateľ zároveň môže kedykoľvek a na základe písomného oznámenia Inštitúcii prevziať práva a povinnosti CRO alebo nahradiť CRO iným nezávislým zmluvným partnerom. Žiadne z týchto práv alebo povinností podľa tejto Zmluvy nemôže Inštitúcia postúpiť ani subkontrahovať na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa a výslovného súhlasu Inštitúcie a nového nástupcu alebo subdodávateľa. Aby sa predišlo pochybnostiam, ktorýkoľvek schválený subdodávateľ bude pri výkone činností súvisiacich so Skúšaním pod dohľadom HS. Inštitúcia musí vopred informovať Zadávateľa o tom, že sa presúvajú na iné miesto. Táto Zmluva je záväzná a platí pre postupníkov a schválené poverené osoby Zadávateľa.

23 Equipment

Sponsor or CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial (**“Equipment”**). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment 3, if any Equipment is provided.

23 Vybavenie

Zadávateľ alebo CRO môžu poskytnúť alebo zabezpečiť dodávateľa, aby poskytol určité vybavenie, ktoré má Inštitúcia používať počas realizácie Skúšania (ďalej ako **„Vybavenie“**). Ak nastane poskytnutie Vybavenia, podmienky pre jeho používanie, vlastníctvo a nakladanie s Vybavením sa ďalej uvádzajú v Prílohe 3.

24 Anti-Bribery

24.1 Institution shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption (**“Anti-Bribery Laws”**). Institution hereby represents and warrants that

24 Protikorupčné ustanovenia

24.1 Inštitúcia musí za každých okolností dodržiavať všetky platné zákony a nariadenia ohľadom úplatkov a korupcie (ďalej ako **„Protikorupčné zákony“**). Inštitúcia týmto

it has not offered to pay, paid, or accepted, and undertakes that it will not offer, pay, or accept, any bribes (including any improper gifts or entertainment) to or by any person (including, in particular, any government or public official of any jurisdiction) to secure or retain a business advantage for the benefit of Institution, PI, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.

vyhlasuje, že neponúkla platbu, nezaplatila ani neprijala platbu a zaväzuje sa, že neponúkne platbu, nezaplatí ani neprijme žiadny úplatok (vrátane neprimeraných darov alebo zábavy) a to žiadnej osobe (vrátane a predovšetkým vládnych alebo verejných činiteľov žiadnej súdnej právomoci) za účelom zabezpečiť alebo si zachovať obchodnú výhodu v prospech Inštitúcie, HS, zadávateľa a/alebo CRO podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou.

24.2 Institution shall take appropriate steps, in particular maintain and effectively enforce internal policies and procedures, to ensure that Institution's officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on behalf of Institution including the PI (collectively the "**Representatives**") will not breach any Anti-Bribery Laws. Institution shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by its Representatives under or in connection with this Agreement.

24.2 Inštitúcia podnikne primerané kroky predovšetkým za účelom zachovať a efektívne uplatňovať interné smernice a postupy, zabezpečiť, aby jej administratívni pracovníci, riaditelia, zamestnanci, dodávatelia a zástupcovia tretích strán alebo iné osoby, ktoré konajú v mene Inštitúcie vrátane HS (spoločne ako „**Zástupcovia**“) neporušili žiadne Protikorupčné zákony. Inštitúcia nesie zodpovednosť za porušenie Protikorupčných zákonov zo strany svojich Zástupcov podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou.

24.3 In addition, Institution shall ensure that any person engaged by Institution for purposes of performing services or providing goods under or in connection with this Agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person applicable terms equivalent to those imposed on Institution in this and the foregoing paragraphs of this Section 24.

24.3 Okrem toho musí Inštitúcia zabezpečiť, aby každá osoba, ktorá s ňou spolupracuje za účelom poskytovania služieb alebo tovaru podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou, vykonávala svoju činnosť len na základe písomnej zmluvy, ktorá ich zaväzuje dodržiavať platné podmienky zodpovedajúce podmienkam, aké platia pre Inštitúciu podľa tohto a predchádzajúcich odsekov tohto Článku 24.

24.4 Any material breach of any obligation under this Section 24 by Institution or its Representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim any damages resulting from such breach.

24.4 Každé zásadné porušenie povinností zo strany Inštitúcie alebo jej Zástupcov podľa tohto Článku 24 dáva Závávateľovi právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom a nárokovať si náhradu škody, ktorá by v dôsledku tohto porušenia vznikla.

25 Employer's Approval

Institution acknowledges that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial. Institution shall decide upon an

25 Súhlas zamestnávateľa

Inštitúcia vyhlasuje, že sa HS môže zúčastniť na stretnutiach skúšajúcich v súvislosti s týmto Skúšaním. Inštitúcia vydá svoje rozhodnutie ohľadom súhlasu zamestnávateľa

employer's approval for such investigator meeting within no longer than two (2) weeks.

so stretnutiami skúšajúcich najneskôr do dvoch (2) týždňov.

26 Survival of Obligations

Obligations relating to Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification shall survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

26 Pretrvávajúca platnosť povinností

Povinnosti, ktoré súvisia s Dôvernými informáciami, Objavmi, Záznamami, Publikáciami, Zverejňovaním, Zákazom výkonu činnosti, Vylúčením z výkonu činnosti a Odškodnením pretrvávajú aj po ukončení tejto Zmluvy, rovnako ak všetky ustanovenia tejto Zmluvy alebo jej Príloh, ktoré svojím charakterom a obsahom zostávajú v platnosti aj po ukončení tejto Zmluvy.

27 Entire Agreement and No Waiver

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

27 Zmluva ako celok a vzdanie sa povinností

Zmluvné strany prehlasujú, že porozumeli obsahu tejto Zmluvy a Dňom účinnosti táto Zmluva nahrádza všetky ďalšie dojednania medzi Zmluvnými stranami, ktoré súvisia s predmetným Skúšaním. Táto Zmluva sa môže rozširovať, obnoviť alebo inak doplniť len písomnou formou, po vzájomnej dohode Zmluvných strán. Vzdanie sa práva na dodržanie akejkoľvek podmienky alebo ustanovenia tejto Zmluvy alebo práva vyplývajúceho z ich porušenia, na základe konania alebo iným spôsobom, v jednom či viacerých prípadoch nebude považované za ďalšie alebo pokračujúce vzdanie sa práva na dodržanie takej podmienky alebo ustanovenia, ani práva vyplývajúceho z jej predchádzajúceho, súčasného alebo následného porušenia, alebo vzdania sa práva na dodržanie akejkoľvek inej podmienky alebo ustanovenia tejto Zmluvy rovnakej alebo odlišnej povahy, ani tak nebude vykladané.

28 Conflict with Protocol

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

28 Rozpor s Protokolom

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

29 Relationship of the Parties

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

30 Governing Law

Subject to the terms governing the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovakia, without giving effect to conflict of law provisions. Pursuant to Sec. 262 Articles 1 and 2 of the Act No. 513/1991 Coll. Of the Commercial Code ("**Commercial Code**") Parties have expressly agreed that their obligation relation governed by this Agreement shall be governed by provisions of the Commercial Code. The Slovak version of this Agreement shall prevail for any interpretation and construction thereof, and all proceedings shall be conducted in Slovak. All conflicts arising from this Agreement, including the conflicts about its validity, interpretation or termination shall be predominantly disputed by the mutual amicable negotiations and agreements. In case, mutual conflicts of the Parties referring to the obligations under this Agreement or to the Agreement are not disputed, Parties have agreed, that each conflict arising from the Agreement, including the conflicts about its validity, interpretation or termination shall be disputed at the court of local jurisdiction of the Slovak Republic, whereby the governing law to solve such disputes is the governing law of the Slovak Republic.

31 Force Majeure**29 Vzťahy Zmluvných strán**

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

30 Rozhodné právo

V súlade s podmienkami, ktorými sa riadi realizácia Skúšania tak, ako sa popisuje vyššie, sa táto Zmluva riadi a je vypracovaná v súlade so zákonmi Slovenskej republiky, bez konfliktu zákonných ustanovení. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 zákona č. 513/1991 Zb., Obchodný zákonník (ďalej ako „**ObZ**“) výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ustanoveniami ObZ. Slovenská verzia tejto Zmluvy má prednosť pri jej výklade a vyhotovení. Všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy, vrátane sporov o jej platnosť, výklad alebo ukončenie sú Zmluvné strany povinné prednostne riešiť vzájomnými zmierovacími rokovaniami a dohodami. V prípade, že sa vzájomné spory Zmluvných strán vzniknuté v súvislosti s plnením záväzkov podľa Zmluvy alebo v súvislosti s ňou nevyriešia, Zmluvné strany sa dohodli, že všetky spory vzniknuté zo Zmluvy, vrátane sporov o jej platnosť, výklad alebo ukončenie, budú riešené na miestne a vecne príslušnom súde Slovenskej republiky, pričom rozhodným právnym poriadkom na riešenie takýchto sporov je právny poriadok Slovenskej republiky.

31 Vyššia moc

Žiadna zo Zmluvných strán nenesie zodpovednosť za omeškanie výkonu alebo za nedodržanie svojich povinností podľa tejto Zmluvy, ak toto omeškanie alebo nedodržanie vznikne v dôsledku okolností, ktoré sú mimo nožnej kontroly (okrem iného vrátane zásahu vyššej moci, vládneho postupu, nehody,

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

štrajku, teroristického útoku, bioteroristického útoku, uzávierky alebo inej formy priemyselného opatrenia), a Zmluvná strana o tom musí bez odkladu informovať druhu Zmluvnú stranu (ďalej ako „**Vyššia moc**"). Všetky udalosti zásahu Vyššej moci nepredstavujú porušenie tejto Zmluvy a čas realizácie povinností sa zodpovedajúco predĺži. Avšak ak stav pretrváva dlhšie ako tridsať (30) dní, potom môžu Zmluvné strany rokovať o zmiernení účinkov Zmluvy a dohodnúť sa na takých alternatívnych dojednaniach, ktoré môžu byť za daných okolností opodstatnené.

32 Severability Clause

Should any provision of this Agreement be invalid or become invalid or ineffective later, then the other provisions of this Agreement shall be deemed separable and the validity and effect of the Agreement as a whole remains unaffected. For that case Parties commit, based on mutual agreement, to replace the ineffective or invalid provisions with such provisions, which shall better reflect the purpose of this Agreement and the intention of the Parties at the time of its execution.

32 Salvátorská klauzula

V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Zmluvy a vôle zmluvných strán pri jej uzavretí.

33 Notices

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

If to Sponsor: MorphoSys AG
Simmelweisstrasse 7
82152 Planegg
Germany

Attention: Head of
Clinical Operations

33 Oznámenia

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

Ak MorphoSys AG
Zadávatel'ovi: Semmelweisstrasse 7
82152 Planegg
Germany

	Tel: [REDACTED]	Komu: Head of Clinical Operations
<u>If to CRO:</u>	PSI CRO Slovakia s.r.o. Krasovského 13 Slovakia	Tel: [REDACTED]
	Attention: [REDACTED]	<u>Ak pre CRO:</u> PSI CRO Slovakia s.r.o. Krasovského 13 Slovenská republika
	Telephone: [REDACTED]	Komu: [REDACTED]
<u>If to Institution:</u>	University Hospital L. Pasteur Košice, Rastislavova 43041 90 Košice Slovak Republic	Tel: [REDACTED]
	Attn.: [REDACTED]	<u>Ak Inštitúcii :</u> Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice Rastislavova 43041 90 Košice Slovenská republika
		Komu: [REDACTED]

The following attachments are inseparable part of this Agreement:

Attachment No. 1: Description of the Trial
Attachment No. 2: Payment terms
Attachment No. 3: Equipment Use, Ownership & Disposition

Nedeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú prílohy:

Príloha č. 1: Popis klinického skúšania
Príloha č. 2: Platobné podmienky
Príloha č. 3: Používanie, vlastníctvo & výdaj Vybavenia

The Agreement is invalid without these attachments.

The Parties acknowledge that they have read the Agreement, they have understood its content, they have executed the Agreement as free act and deed, certainly and clearly, and to confirm that the content of this Agreement reflects their free and genuine intention, the Parties have caused this Agreement to be signed by their duly authorized representatives:

Bez týchto príloh je táto Zmluva neplatná.

Zmluvné strany prehlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali ich riadne oprávnenými zástupcami.

[REDACTED]

Printed Name / Meno tlačným písmom

by Power of Attorney / Z titulu plnej moci

Title / Funkcia

[REDACTED]

Printed Name / Meno tlačným písmom

by Power of Attorney / Z titulu plnej moci

Title / Funkcia

Date, Signature/ Dátum, Podpis

Date, Signature/ Dátum, Podpis

MUDr. Ján Slávik, MBA
generálny riaditeľ/
general director
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD.
výkonný riaditeľ pre LPS/
executive director for LPS
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

I, the undersigned [REDACTED] as the Investigator, do hereby confirm that I have been properly made aware of the Agreement governing the cooperation with the Sponsor / his authorized representative when executing the Trial under this Agreement. I take into consideration all my legislative and contractual obligations of performing the Trial under this Agreement and I undertake to comply with them duly. I agree to ensure that Institution Personnel will be informed on the obligations under this Agreement and will meet those obligations duly. I acknowledge that I will, without any delay, require my employer – the Institution, at whose site this Trial is performed, to suspend the Trial and the Agreement, if the Trial Subject could be harmed or if any other damage may occur if the Trial continued. I confirm to be duly informed on the internal regulations of the Institution (my employer) reflecting the Trial performance at the sites of the Institution and respective activities, which I commit to follow.

Ja, dole podpísaný [REDACTED], ako Skúšajúci svojim podpisom potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s obsahom tejto Zmluvy, ktorej predmetom je spolupráca so Zadávateľom/jeho splnomocneným zástupcom na vykonaní Skúšania podľa tejto Zmluvy. Beriem na vedomie všetky moje zákonné aj zmluvne dohodnuté povinnosti a podmienky vykonania Skúšania podľa tejto Zmluvy a zaväzujem sa ich dôsledne plniť. Súhlasím s tým, že zabezpečím, aby Personál Inštitúcie bol informovaný o jeho povinnostiach podľa tejto Zmluvy a tieto dôsledne plnil. Prehlasujem, že budem bezodkladne iniciovať u svojho zamestnávateľa - Inštitúcie, na pracovisku ktorého sa toto Skúšanie vykonáva, zastavenie Skúšania a ukončenie platnosti Zmluvy, ak by mohlo v prípade jeho pokračovania dôjsť k ohrozeniu Subjektu skúšania alebo inej škode. Potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s internými predpismi Inštitúcie (svojho zamestnávateľa), ktoré sa týkajú vykonávania Skúšania na pracoviskách Inštitúcie a s tým súvisiacich činnosti, ktoré sa zaväzujem dodržiavať.

[REDACTED]

Príloha č.1	Attachment 1
Názov skúšaného produktu/lieku: Tafasitamab	Name of the investigational product/medicine: Tafasitamab
Referenčné číslo: MOR208C310	Reference number: MOR208C310
Kód klinického skúšania: 2020-002990-84	Clinical trial code: 2020-002990-84
Názov/Popis Klinického skúšania: Multicentrické randomizované dvojito zaslepené placebo kontrolované klinické skúšanie fázy III porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť tafasitamabu plus lenalidomid v kombinácii s R-CHOP v porovnaní s R-CHOP samostatne u predtým neliečených stredne-vysoko a vysoko rizikových pacientov s novo diagnostikovaným difúznym veľkobunečným B-lymfómom (DLBCL)	Title/Description of the Clinical trial: A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)
Dátum finálnej verzie Protokolu: 17-Jun-2021 (protokol sa môže príležitostne dopĺňať, každý taký dodatok k protokolu nespôsobí dodatok k tejto zmluve)	Date of final version of the Protocol: 17-Jun-2021 (protocol may be amended from time to time, any such amendment of the protocol does not lead to an amendment of this agreement)
Skúšajúci: [REDACTED]	The Investigator: [REDACTED]
Plánovaný počet zaradených pacientov: 5	Planned number of enrolled patients: 5
Monitor Klinického skúšania určený Zadávatelom: Milan Sojka (každá zmena určeného monitora klinického skúšania nespôsobí dodatok k tejto zmluve)	Clinical trial monitor appointed by Sponsor: Milan Sojka (any change of assigned clinical trial monitor shall not lead to an amendment of this agreement)
Plánovaný časový rozvrh Klinického skúšania: 2021– 2027	Planned clinical trial schedule: 2021– 2027

Plánovaný začiatok zaraďovania pacientov: Feb2022	Planned commencement of patient enrolment: Feb2022
Plánované ukončenie zaraďovania pacientov/randomizácie: Jan2023	Planned end of patient enrolment/randomization: Jan2023
Plánované ukončenie Klinického skúšania: Máj2027	Planned end of the Clinical trial: May2027

Attachment 2**Payment Terms****I. Procedural Costs**

- (1) General Terms. Institution shall be paid the per patient grant amount as outlined in Annex 1 to this Attachment 2 per Trial Subject properly enrolled in the Trial. These payments should cover procedural costs in accordance to the schedule of assessments in the Protocol. Institution shall be reimbursed for visits and procedures conducted once these are documented in the e-CRF. The grant amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and PI, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services, including Trial Subjects' travel and care costs, if applicable. No compensation shall be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol.

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

II. Non-Procedural Costs

Non-Procedural and Other Additional Costs. Institution shall be paid for additional non-

Príloha č.2**Platobné podmienky****I. Procesné náklady**

- (1) Všeobecné podmienky. Inštitúcia dostane zaplatenú sumu na jedného pacienta podľa Dodatku 1 tejto Prílohy č. 2 a to za každý Subjekt skúšania, ktorý bude správne do Skúšania zaradený. Tieto platby majú pokryť procesné náklady v súlade s rozpisom hodnotení Protokolu. Inštitúcia dostane odmenu za návštevy a postupy, ktoré sa realizujú a to potom, ako sa zaznamenajú do e-CRF. Poskytnutá suma predstavuje úplnú odmenu za práce, ktoré má vykonať Inštitúcia a HS, vrátane všetkých prác a starostlivosti, ktoré sa uvádzajú v Protokole Skúšania, spoločne so všetkými personálnymi a administratívnymi službami, vrátane nákladov Subjektov Skúšania na cestovné a starostlivosť, ak sa uplatňujú. Odmena sa neposkytne za Subjekty skúšania, ktorí boli zaradení alebo ktorí pokračujú v Skúšaní pri porušení podmienok Protokolu.

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

II. Neprocesné náklady

1. Neprocesné a ďalšie náklady. Inštitúcia dostane odmenu za ďalšie neprocesné náklady

procedural and other additional costs that are pre-approved by Sponsor, as per Annex 1 to this Attachment 2. To request payment for such costs, Institution shall remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating pre-agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural and other additional pass-through expenses shall be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Annex 1 to this Attachment 2.

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

Amendments:

Institution Costs that exceed the agreed amounts will require Sponsor and CRO written approval before being eligible for payment.

The Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Parties. The Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Parties as part of the Trial and has no impact on remuneration for performing the Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery of the Sponsor's approved Protocol to the Institution.

1. Adverse Event Compensation. If a Trial Subject is physically injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures and the Institution, PI and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all Applicable Law and all directions of Sponsor, Sponsor shall reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury. To the extent allowed by law, such reimbursements shall be covered only to the extent

a iné náklady, ktoré vopred schváli Zadávatel podľa Dodatku 1 tejto Prílohy č. 2. Aby mohla Inštitúcia žiadať o úhradu týchto nákladov, musí predložiť CRO faktúru s jednotlivými položkami, dokumentáciou a dokladmi o úhrade, v ktorých sa špecifikujú vopred schválené priebežné výdavky. Všetky neprocesné a ďalšie priebežné výdavky sa majú fakturovať len vo výške, v akej naozaj vznikli, bez navýšenia, až do maximálnej výšky, ako sa uvádza v Dodatku 1 tejto Prílohy č. 2.

Pre platby za všetky potrebné postupy z dôvodu bezpečnosti pacienta vo výške dohodnutej v rozpočte za jednotku je potrebná samostatná faktúra so zdôvodnením, že postup bol z medicínskeho hľadiska potrebný. Ak je to uplatniteľné, vopred sa získa súhlas Zadávatel'a, pokiaľ to neohrozí integritu Skúšania alebo bezpečnosť Subjektov skúšania, a v takom prípade o tom musí byť Zadávatel' informovaný čo najskôr je to možné.

Dodatky:

Náklady Inštitúcie, ktoré prevyšujú odsúhlasené sumy si vyžadujú písomný súhlas Zadávatel'a a CRO predtým, ako budú môcť byť uhradené.

Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými stranami v rámci Skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Sponzorom schváleného Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Inštitúcii.

1. Odškodné za nežiaducu udalosť. Ak Subjekt skúšania utrpí ujmu na zdraví z dôvodu podania Produktu zadávatel'a alebo riadne realizovaných postupov Skúšania a Inštitúcia, HS a ďalšie osoby ktoré spolupracujú na realizácii Skúšania dodržali Protokol, všetky Platné zákony a nariadenia Zadávatel'a, Zadávatel' odškodní všetky opodstatnené náklady za výdavky medicínskeho charakteru, ktoré boli potrebné

such costs are not first covered by the Trial Subject's medical or hospital insurance or by third-party or governmental programs providing such coverage.

na liečbu ujmy. V rozsahu povolenom zákonom sa tieto výdavky pokrývajú len v takom rozsahu, v akom ich nekryje zdravotné alebo nemocničné poistenie Subjektov skúšania alebo programy tretej strany alebo vlády, ktoré takéto krytie poskytujú.

III. Invoicing and Payment

(1) Invoices for Procedural Costs: Sponsor, through CRO, shall pay Institution on a per subject basis for each visit completed and entered into the eCRF's. CRO shall send overviews to the Institution within 5 days after the respective quarter, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Trial visits and Trial procedures completed and the Trial Data reported in compliance with this Agreement (each a "**Quarterly Overview**"). If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview. CRO will provide payment to the Institution solely with funds received by Sponsor. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the CTA, (2) submission of all regulatory documents to Sponsor and CRO, and (3) IEC approval.

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

(3) General Requirements for All Invoices:

All invoices must be addressed to:

PSI CRO Slovakia s. r. o.

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

IN: 43 800 807

VAT IN: SK 2022515231

and be forwarded to the following as instructed:

III. Fakturácia a úhrada

(1) Faktúry za procesné náklady: Zadávatel' prostredníctvom CRO preplatí Inštitúcii každú návštevu pacienta, ktorá bola dokončená a uvedená do eCRF. CRO do 5 dní po uplynutí príslušného štvrťroka odošle Inštitúcii prehľad, kde uvedie sumy, ktoré vznikli v prospech Inštitúcie podľa dokončených návštev Skúšania a postupov Skúšania a Údajov skúšania, ktoré boli nahlásené v súlade s touto Zmluvou („**Štvrťročný prehľad**"). Ak Inštitúcia odsúhlasí Štvrťročný prehľad, Inštitúcia vystaví faktúru na sumu, aká sa uvádza v Štvrťročnom prehľade. CRO poskytne Inštitúcii úhradu výhradne z prostriedkov, ktoré poskytol Zadávatel'. Prijemca nedostane žiadnu platbu skôr, kým nie sú splnené nasledovné podmienky: (1) podpis Zmluvy o realizácii klinického skúšania, (2) predloženie všetkých regulačných dokumentov Zadávatel'ovi a CRO, a (3) schválenie Nezávislej etickej komisie.

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

(3) Všeobecné podmienky pre všetky faktúry:

Všetky faktúry sa majú adresovať na:

PSI CRO Slovakia s. r. o.

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

IČO: 43 800 807

IČO DPH: SK 2022515231

a má podľa pokynov odoslať na nasledujúcu adresu:

Email (preferred):

[REDACTED]

Fax: [REDACTED]

Mail: Krasovského 13, 851 01 Bratislava,
Slovak Republic

Email (prednostná forma):

[REDACTED]

Fax: [REDACTED]

Poštou: Krasovského 13, 851 01 Bratislava,
Slovenská republika

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

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

All undisputed invoices will be paid thirty (30) days after receipt and Institution must provide the final invoice to CRO within sixty (60) days of Trial site closure. CRO is not liable for payment of invoices sent after such time.

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

Final Payment: The final payment shall be issued as noted below and paid once:

- all e-CRFs have been completed
- data queries have been satisfied
- all Sponsor Drug is returned or destroyed where applicable
- all Equipment (where applicable) is returned
- all close-out action items are resolved
- CRO has performed a closeout visit to the Institution.

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

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

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

Všetky správné faktúry sa uhradia do tridsiatich (30) dní od prijatia a Inštitúcia musí CRO dodať finálnu faktúru CRO do šesťdesiatich (60) dní od uzavretia pracoviska Skúšania. CRO nenesie zodpovednosť za úhradu faktúr vystavených neskôr.

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

Konečná platba: Konečná platba bude uhradená jednou platbou za splnenia uvedených podmienok:

- boli ukončené všetky e-CRF
- boli zodpovedané všetky otázky v súvislosti s údajmi
- všetky Produkty Zadávateľa boli vrátené alebo zničené podľa dohody
- všetko Vybavenie (podľa dohody) bolo vrátené
- všetky záverečné úkony boli doriešené
- CRO vykonalo záverečnú návštevu Inštitúcie

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

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

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

The following information should be included on the invoice:

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

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

(6) All payments will be made in Euros.

(7) Institution shall be responsible for all taxes (excluding Value Added Taxes including without limitation, withholding, stamp, income (e.g., payroll and employment taxes) and any and all taxes assessed by government authority that apply to the activities performed by Institution and PI under this Agreement. CRO will report payments made to Institution as required by applicable federal, state or local tax law or regulations.

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

Na faktúre sa musia uvádzať nasledujúce údaje:

- Úplné meno, adresa a telefónne číslo HS
- Dátum vystavenia faktúry
- Číslo faktúry
- Meno príjemcu (musí súhlasiť s príjemcom, ako sa uvádza v CTA)
- Sumu
- Úplný opis poskytnutých služieb
- Číslo Skúšania:

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

(6) Všetky platby sú v mene Euro.

(7) Inštitúcia nesie zodpovednosť za všetky dane (okrem DPH vrátane zrážkovej dane, administratívnych poplatkov, dane z príjmu napr. dane zo mzdy) aj za dane, ktoré si uplatňuje štátny orgán, a ktoré sa vzťahujú na činnosti vykonané zo strany Inštitúcie a HS podľa tejto Zmluvy. CRO nahlási platby uskutočnené v prospech Inštitúcie v súlade s platnými federálnymi, štátnymi alebo lokálnymi daňovými zákonmi alebo nariadeniami.

Zo zákona môže byť potrebné, aby Zadávateľ alebo CRO nahlásili platby realizované podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia rozumie, súhlasí a zabezpečí, aby Personál Inštitúcie porozumel a súhlasil s tým, že Zadávateľ alebo CRO môžu poskytnúť informácie o povahe vzťahu podľa tejto Zmluvy, vrátane podrobností o platbách alebo prevodoch plnení (vrátane nefinančných plnení) zo strany Zadávateľa alebo CRO Inštitúcii; Inštitúcia súhlasí, že poskytne Zadávateľovi alebo CRO všetky informácie o platbách alebo prevodoch plnení, ktoré Zadávateľ alebo CRO potrebujú, aby si splnili povinnosť poskytovať hlásenia.

Payment to the Institution shall be performed by the Sponsor (through CRO) via bank transfer and sent with the reference to the Trial using the following details:

Platba bude Inštitúcii Zadávatelom (prostredníctvom CRO) vykonaná bankovým prevodom a odoslaná s odkazom na Štúdiu podľa nasledujúcich pokynov:

Bank: State Treasury

Banka: Štátna pokladnica

IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550

IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550

SWIFT code: SPSRSKBA

SWIFT kód: SPSRSKBA

Recipient: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova č.43, 041 90 Košice.

V prospech: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova č.43, 041 90 Košice.

Reference to the recipient:

Poznámka pre príjemcu platby:

Specific symbol = Protocol number

špecifický symbol = číslo protokolu

Variable symbol = invoice number

variabilný symbol = číslo faktúry

Annex 1/Dodatok 1

PER PATIENT GRANT AMOUNT/Suma na 1 pacienta

Fee schedule is based on country IG version: 24Sep2021 (per Protocol v.4)

[illegible]

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

[illegible]

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

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

[illegible]

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

--	--	--	--

Attachment 3**Equipment Use, Ownership & Disposition****1 Provided Equipment**

Sponsor, CRO or a designated third party will provide Institution with Apple Tablet Computer, 1 piece, serial number GG7Z80PQJF88 with replacement value of 300 EUR ("**Equipment**") as required by the Protocol for the conduct of the Trial.

2 Use

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

3 Ownership and Return

Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the equipment to Sponsor or CRO. Equipment must be delivered by Institution and/or PI within a reasonable period of time upon written request by Sponsor or CRO to the address specified in the request (at Sponsor's expense), as applicable, not to exceed five (5) calendar days after receiving the request. Institution agrees to return the Equipment in the manner directed by Sponsor or CRO in substantially the same condition as when received by Institution. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor or CRO, Institution shall not alter the Equipment in any way. Institution shall not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor or CRO. None of the softwares provided to Institution shall be duplicated.

Institution responsibility. The Institution is responsible for the loss or destruction of the Equipment only if actual loss or destruction is caused intentionally or as consequence of any activity which is in contradiction with the terms of Agreement and the Protocol or the Manufacturer's instructions for use of this Equipment; as well as if the Institution does not provide adequate standard of safeguards or if the Institution does not act compliant with these safeguards.

Liability. Neither CRO nor the Sponsor is liable for any damage including the body injury or property damage which is consequence of the use of Equipment, except for the instances if such damage is caused by negligence or willful misconduct of CRO, the Sponsor or other Sponsor vendor.

Príloha 3**Používanie, vlastníctvo & výdaj Vybavenia****1 Poskytnuté Vybavenie**

Zadávateľ, CRO alebo určená tretia strana poskytne Inštitúcii Tabletový počítač Apple, 1 kus, sériové číslo GG7Z80PQJF88 s hodnotou 300 EUR (ďalej ako „**Vybavenie**“) tak, ako to vyžaduje Protokol pre realizáciu Skúšania.

2 Použitie

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

3 Vlastníctvo a vrátenie

Až do ukončenia tejto Zmluvy zostáva Vybavenie vlastníctvom príslušných dodávateľov, ktorí Vybavenie poskytli Zadávateľovi alebo CRO. Na písomnú žiadosť Zadávateľa alebo CRO ho Inštitúcia musí vyexpedovať na adresu určenú v žiadosti (na náklady Zadávateľa) v rozumnej dobe, ale najneskôr do piatich (5) kalendárnych dní odo dňa doručenia žiadosti. Inštitúcia súhlasí s tým, že Vybavenie vrátiť spôsobom, aký určí Zadávateľ alebo CRO vo vecne rovnakom stave, v akom ho prijali. Inštitúcia ďalej súhlasí, že pokiaľ nedostane písomný súhlas Zadávateľa alebo CRO, Vybavenie nesmie nijakým spôsobom pozmeniť. Inštitúcia nenainštaluje žiadne súčiastky ani softvér bez výslovného súhlasu Zadávateľa alebo CRO. Žiadny softvér, ktorý sa Inštitúcii poskytne sa nesmie kopírovať.

Zodpovednosť inštitúcie. Inštitúcia nesie zodpovednosť za stratu alebo poškodenie Vybavenia, iba ak skutočná strata alebo poškodenie sú spôsobené úmyselne alebo akýmkoľvek konaním, ktoré je v rozpore s podmienkami Zmluvy a Protokolu alebo pokynmi výrobcu pre používanie tohto Vybavenia; ako aj v prípade ak Inštitúcia neposkytne primeranú úroveň bezpečnostných opatrení alebo Inštitúcia nekoná v súlade s takými opatreniami.

Ručenie. CRO ani Zadávateľ nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ublíženia na zdraví osôb, či škôd na majetku, ktoré sú výsledkom použitia Vybavenia s výnimkou prípadov, keď sú takéto škody spôsobené nedbalosťou alebo úmyselným konaním CRO, Zadávateľa, alebo iného

dodávateľa Zadávateľa.

The place of handing-over and returning the equipment is the location of the Institution, Clinic of Hematology UNLP Košice, Trieda SNP 1, 041 66 Košice. Delivery to / transfer from the place of performance shall be managed by the Sponsor at his own expense. Hand – over and take – over shall be confirmed by Parties when signing the take – over protocol (Consignment Protocol) which shall be submitted by the Sponsor. Sponsor acknowledges that at the time of handing -over the Equipment to the Institution, the Equipment is in condition to be duly used for the dedicated purpose.

Miestom odovzdania a vrátenia Vybavenia, je pracovisko Inštitúcie, Klinika hematológie UNLP Košice, Trieda SNP 1, 041 66 Košice. Dovož aj odvoz Vybavenia do a z miesta plnenia zabezpečí Zadávateľ na vlastné náklady. Odovzdanie a prevzatie zmluvné strany potvrdia podpisom preberacieho protokolu (Protokol o odovzdaní), ktorý predloží Zadávateľ. Zadávateľ prehlasuje, že Vybavenie je v čase odovzdania Inštitúcií v stave spôsobilom na riadne užívanie na určený účel.

The Lender is:

Požičiavateľ je :

- a) Obligated to maintain the Equipment in condition allowing its proper use and to maintain such condition for the entire period of Agreement's term at his own expense; usual wear and tear of the Equipment is accepted by the Sponsor when following the dedicated way and purpose if its use and this will not be considered as damage of the Equipment caused by the Institution;
- b) Obligated, at his own expense, to perform or to manage the repair of the defect/failure/service repair if the Institution provided the written notification that the Equipment was not suitable (is not any more suitable) to be properly used.
- c) Obligated, if the Equipment requires the performance/repeated performance of safety – technical inspection etc., to perform or to manage, at his own expense the safety – technical inspection etc.

- a) povinný Vybavenie udržiavať v stave spôsobilom na riadne užívanie a v takom stave ho udržiavať na vlastné náklady po celú dobu platnosti tejto zmluvy; bežné opotrebenie Vybavenia pri dodržaní určeného spôsobu a účelu užívania Zadávateľ akceptuje a nebude ho považovať za poškodenie Vybavenia Inštitúciou;
- b) povinný na vlastné náklady vykonať alebo zabezpečiť vykonanie opravy vady/poruchy/servisnej opravy, ak mu Inštitúcia písomne oznámila, že Vybavenie nie je (prestalo byť) spôsobilé na riadne užívanie.
- c) povinný v prípade, že Vybavenie vyžaduje vykonanie/opakované vykonanie bezpečnostno-technickej kontroly a pod., na vlastné náklady vykonať alebo zabezpečiť vykonanie bezpečnostno-technickej kontroly a pod.