

ANCILLARY SERVICES AGREEMENT**ZMLUVA O DOPLNKOVÝCH SLUŽBÁCH**

THIS ANCILLARY SERVICES AGREEMENT is made

TÚTO ZMLUVU O DOPLNKOVÝCH SLUŽBÁCH uzatvárajú

BETWEEN:

“**IQVIA**”: IQVIA RDS Slovakia s. r. o. having a place of business at Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic, Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B represented by: Aurelia Mojzesova, MD Power of attorney issued on 30.4.2013; and

“**Service Provider**”: Institut nuklearnej a molekularnej mediciny, Rastislavova 43) 042 53 Kosice, Slovak Republic; and

“**Sponsor**”: Ferring Pharmaceuticals A/S, having a place of business at Kay Fishers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Denmark

WHEREAS:

(One) IQVIA has been engaged by Sponsor to provide project management and/or other services in connection with the study entitled “*A Multi-Center, Randomized, Assessor-Blind, Controlled Trial Comparing the Occurrence of Major Adverse Cardiovascular Events (MACEs) in Patients with Prostate Cancer and Cardiovascular Disease Receiving Degarelix (GnRH Receptor Antagonist) or Leuprolide (GnRH Receptor Agonist)*” (the “Study”); and

(Two) Service Provider has agreed to participate in the Study by providing services and facilities, more particularly set out in Attachment 1; and

(Three) the parties wish to set out the terms on which such services will be provided.

NOW IT IS HEREBY AGREED as follows:

1. Services

1.1 Service Provider agrees to perform the services

Ferring - Ancillary Services Agreement_Protocol_ [REDACTED] [REDACTED] PI: Vargovcak, MD, Mir MD., Milichovsky MD, Dubinsky MD

ZMLUVNÉ STRANY:

„**Spoločnosť IQVIA** “: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vl.č: 69023/B, v zastúpení: MUDr. Aurélie Mojzešová, na Základe plnej moci zo dňa 30.4.2013 a

„**Poskytovateľ služieb**“: Inštitút nukleárnej a molekularnej medicíny, Rastislavova 43, 042 53 Košice, Slovenska Republika

„**Zadávatel**“: Ferring Pharmaceuticals A/S, so sídlom na adrese Kay Fishers Plads 11, 2300 Kodaň S, Dánsko

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

(I) Zadávateľ poveril spoločnosť IQVIA projektovým riadením a ďalšími službami súvisiacimi s klinickým skúšaním s názvom „*Multicentrické, randomizované, pre hodnotiteľa zaslepené, kontrolované skúšanie, v ktorom sa porovnáva výskyt závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE) u pacientov s karcinómom prostaty a kardiovaskulárnym ochorením užívajúcich degarelix (antagonista receptora pre GnRH) alebo leuprolid (agonista receptora pre GnRH)*“ (ďalej „skúšanie“).

(II) Poskytovateľ služieb súhlasil s účasťou na skúšaní prostredníctvom poskytnutia služieb a priestorov podrobnejšie definovaných v Prílohe č. 1.

(III) Zmluvné strany si želajú usporiadať podmienky, podľa ktorých sa tieto služby budú poskytovať.

ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI na nasledujúcom:

1. Služby

1.1 Poskytovateľ služieb sa zaväzuje vykonať

(“Services”) as described in Attachment 2. Service Provider agrees that the Services will be conducted in compliance with all applicable laws, rules and regulations, and in conformance with the professional standards and any applicable good clinical and laboratory practices, guidelines and standard operating procedures.

1.2 Service Provider will strictly follow all instructions of Sponsor and the Study’s principal investigator and the terms and provisions of the protocol (“Protocol”) as shown in Attachment 1.

2. Warranties

2.1 Service Provider represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Service Provider shall notify IQVIA and Sponsor immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. Upon such notification, and in addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement immediately upon written notice.

2.2 Service Provider warrants to IQVIA and Sponsor that it is not – and will not during the term of this Agreement become – party to any other agreement or other arrangement, however informal, the terms of which would present a conflict of interest with the Services or the interest of Sponsor.

2.3 Service Provider warrants to IQVIA and Sponsor that it has all necessary licences for conduct of the Services.

3. Confidential and Intellectual Property

3.1 All information and materials, directly or indirectly provided to Service Provider by IQVIA, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or

služby (ďalej „služby“) definované v Prílohe č. 2. Poskytovateľ služieb sa zaväzuje vykonať služby v súlade so všetkými platnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a v zhode s odbornými normami, správnu klinickú a laboratórnou praxou, smernicami a štandardnými pracovnými postupmi.

1.2 Poskytovateľ služieb sa zaväzuje prísne dodržiavať všetky pokyny zadávateľa a zodpovedného skúšajúceho skúšania a všetky podmienky a ustanovenia protokolu (ďalej „protokol“) uvedeného v Prílohe č. 1.

2. Záruky

2.1 Poskytovateľ služieb vyhlasuje a zaručuje, že ani samotný poskytovateľ služieb ani žiadni jeho zamestnanci, zástupcovia či iné osoby vykonávajúce služby pod jeho vedením neboli vylúčené, diskvalifikované ani im nebol udelený zákaz vykonávania služieb zamýšľaných touto zmluvou ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v ktorejkoľvek krajine a poskytovateľ služieb bude spoločnosť IQVIA a zadávateľa okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz vyskytne. Po takomto vyznení a navyše k iným právam alebo opravným prostriedkom podľa tejto zmluvy alebo právnych predpisov môže spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s okamžitou účinnosťou.

2.2 Poskytovateľ služieb zaručuje spoločnosti IQVIA a zadávateľovi, že nie je a počas doby platnosti tejto zmluvy sa nestane zmluvnou stranou akejkoľvek inej zmluvy alebo inej, aj neformálnej dohody, ktorej podmienky by predstavovali konflikt záujmov so službami alebo so záujmami zadávateľa.

2.3 Poskytovateľ služieb zaručuje spoločnosti IQVIA a zadávateľovi, že má všetky potrebné povolenia na poskytovanie služieb.

3. Dôvernoscť a duševné vlastníctvo

3.1 Všetky informácie a materiály priamo či nepriamo poskytnuté poskytovateľovi služieb spoločnosťou IQVIA, zadávateľom alebo ich

electronic), and all data, reports and information, relating to the Services or its progress (hereinafter, the “Confidential Information”) shall be the property of Sponsor. Service Provider shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Services on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Services, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of Service Provider; b) is disclosed to Service Provider by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to applicable regulatory authorities; or d) is required to be disclosed by applicable law.

3.2 The existing inventions and technologies of Sponsor, IQVIA, or Service Provider are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information, as a result of Service Provider’s performance of the Services or in any way related to the Study. Service Provider will, at Sponsor’s expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor’s interests in such inventions or discoveries.

3.3 Notwithstanding the foregoing, Service Provider, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published if required by applicable law. Service Provider agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, the name/title of the study amendment and Attachment 3 – Payment. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register.. The Service Provider is obliged to publish this

zástupcami (či už v ústnej, písomnej alebo elektronickej forme) a všetky údaje, správy a informácie týkajúce sa služieb alebo ich priebehu (ďalej „dôverné informácie“) sú vlastníctvom zadávateľa. Poskytovateľ služieb bude udržiavať dôverné informácie v prísnom utajení a odovzdá ich len svojim zamestnancom zapojeným do vykonávania služieb tak, aby každý z nich dostal len tie informácie, ktoré potrebuje. Tieto povinnosti zachovania dôvernosti zostávajú v platnosti do uplynutia desiatich (10) rokov od dokončenia služieb, nevzťahujú sa však na dôverné informácie v tom rozsahu, v ktorom: a) sú alebo sa stanú verejne prístupnými bez zavinenia zo strany poskytovateľa služieb, b) ich poskytovateľovi služieb odovzdá tretia strana nepodliehajúca povinnosti zachovania ich dôvernosti, c) sa musia odovzdať príslušným kontrolným úradom alebo d) ich odovzdanie vyžadujú platné právne predpisy.

3.2 Existujúce vynálezy a technológie zadávateľa, spoločnosti IQVIA alebo poskytovateľa služieb sú samostatným vlastníctvom každého z nich a nie sú ovplyvnené touto zmluvou. Zadávatel’ je výhradným vlastníkom všetkých vynálezov alebo objavov vzniknutých čiastočne alebo úplne z dôverných informácií v dôsledku vykonávania služieb poskytovateľom služieb alebo akýmkoľvek iným spôsobom súvisiacim so skúšaním. Na náklady zadávateľa poskytovateľ služieb vyhotoví a podpíše všetky dokumenty a poskytne akékoľvek svedectvá potrebné na to, aby zadávateľ mohol získať patentovú ochranu v ktorejkoľvek krajine alebo inak chrániť svoje záujmy v súvislosti s takýmito objavmi alebo vynálezmi.

3.3 Bez ohľadu na vyššie uvedené, poskytovateľ služieb, zadávateľ a spoločnosť IQVIA týmto akceptujú, že táto zmluva sa zverejní, ak to budú požadovať platné právne predpisy. Poskytovateľ služieb sa zaväzuje zverejniť túto zmluvu podľa predchádzajúcej vety. Všetky informácie, ktoré predstavujú obchodné tajomstvo niektorej zmluvnej strany, sú od takéhoto zverejnenia oslobodené. Na účely tejto zmluvy patria medzi obchodné tajomstvá najmä názov dodatku protokolu skúšania a Príloha č. 3. – Platby. Od zverejnenia sú oslobodené aj osobné údaje jednotlivcov, pokiaľ sa už v minulosti nezverejnili v inom verejnom registri.. Poskytovateľ

Agreement in accordance with with the applicable mandatory law/regulation. The Service Provider will inform Sponsor and IQVIA of publishing the Agreement. Should the Service Provider fail to publish this Agreement within 5 working days from the Valid Date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

4. Data Protection

4.1 Prior to and during the course of the Services, Service Provider and Service Provider staff may access personal data relating to its staff or other personnel, which may be subject to data privacy laws or regulations. Such personal data may include Service Provider and Service Provider staff names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to Service Provider 's conduct of clinical trials.

The Service Provider will only forward personal data Study Staff to IQVIA and the Sponsor for the purpose of the Study, and in accordance with the terms of this Section 4 and applicable data protection laws. The Service Provider will ensure that the Study Staff acknowledges and, to the extent legally required, consents to the forwarding of their personal data for processing in connection with the Study, as described above.

4.2 If Service Provider is in the European Union, the Sponsor would be the data controller for such personal data the Service Provider processes for Study related purposes according to applicable data protection laws. Service Provider hereby consents to the use and processing of its personal data, and agrees to obtain any additional necessary consents for the use and processing of the personal data of its staff and personnel, for the following purposes: a) the conduct of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and affiliates; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and for future clinical trials.

služieb je povinný zverejniť túto zmluvu v súlade s platnými všeobecne záväznými právnymi predpismi alebo nariadeniami. Poskytovateľ služieb bude zadávateľ a spoločnosť IQVIA o zverejnení tejto zmluvy informovať. Ak poskytovateľ služieb túto zmluvu nezverejní do 5 pracovných dní od dátumu platnosti, môže ju zverejniť zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA.

4. Ochrana osobných údajov

4.1 Pred začiatkom poskytovania služieb aj počas neho môže mať poskytovateľ služieb a personál poskytovateľa služieb prístup k osobným údajom týkajúcim sa jeho personálu alebo iného personálu, ktoré môžu podliehať právnym predpisom o ochrane osobných údajov. Medzi takéto osobné údaje môže patriť názov poskytovateľa služieb a mená jeho personálu, kontaktné údaje, pracovné skúsenosti, kvalifikácia, publikácie, životopisy, údaje o vzdelaní, informácie o pracovnej výkonnosti, vybavení, schopnostiach personálu a ďalšie informácie týkajúce sa vykonávania klinických skúšaní zdravotníckym zariadením.

Poskytovateľ služieb bude poskytovať osobné údaje personálu skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi len na účely skúšania a v súlade s podmienkami tohto článku 4 a platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov. Poskytovateľ služieb zabezpečí, aby personál skúšania akceptoval a v zákonne požadovanom rozsahu súhlasil s poskytnutím svojich osobných údajov na spracovanie v súvislosti so skúšaním, ako je uvedené vyššie.

4.2 Ak poskytovateľ služieb sídli v Európskej únii, je zadávateľ správcom osobných údajov, ktoré spracováva poskytovateľ služieb na účely súvisiace so skúšaním v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov. Poskytovateľ služieb týmto súhlasí s použitím a spracovaním svojich osobných údajov a zaväzuje sa získať všetky ďalšie potrebné súhlasy s použitím a spracovaním osobných údajov od svojho personálu na nasledujúce účely: a) vykonanie skúšania, b) kontrolu štátnymi alebo kontrolnými úradmi, zadávateľom, spoločnosťou IQVIA a ich zástupcami a dcérskymi spoločnosťami, c) splnenie zákonných požiadaviek alebo požiadaviek kontrolných úradov, d) uverejnenie na webovej stránke www.clinicaltrials.gov a na ďalších webových stránkach a v databázach, ktoré slúžia na porovnateľný

4.3 Service Provider further consents, and agrees to obtain any additional necessary consents from its staff and personnel, to the transfer of such data, to countries other than Service Provider's own country, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in Service Provider's own country. Service Provider agrees to ensure that its staff and personnel are aware that their personal data will be used, processed and stored for above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries and that they consent to such use, storage and transfer. Service Provider, IQVIA and Sponsor agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation of the country in which the data originated.

In the event that the Service Provider processes relevant personal data of Study Subjects solely for Study-related purposes and on the instructions of the Sponsor, the Service Provider shall be a data processor of such personal data in accordance with applicable data protection laws. The Service Provider shall ensure implementation of (and during the term of this Agreement) maintain appropriate operational, technical and organizational measures to protect personal data it processes for Study-related purposes against accidental or unlawful destruction, alteration, unauthorized disclosure, access or any other unlawful forms of processing.

In the event that IQVIA needs to process any personal data under this Agreement as a data controller in its own right, IQVIA shall ensure compliance with applicable data protection Laws.

5. Payment

5.1 IQVIA shall pay for Service Provider's Services as detailed in Attachment 2. Service Provider will invoice IQVIA every (1) month, and Service Provider will send a final invoice for all fees, costs and expenses within 30 days of completion of the Services. IQVIA shall send payment for Services performed in accordance with the provisions set forth in Attachment 3.

účel a ďalšie skúšania v budúcnosti.

4.3 Poskytovateľ služieb ďalej súhlasí a zaväzuje sa získať potrebné súhlasy od svojho personálu s prenosom takýchto údajov do iných krajín než je domáca krajina poskytovateľa služieb aj v prípade, že tieto krajiny neposkytujú žiadnu ochranu osobných údajov alebo je v nich menej rozvinutá než v domácej krajine poskytovateľa služieb. Poskytovateľ služieb sa zaväzuje zabezpečiť, aby bol jeho personál informovaný o použití, spracovaní a uložení svojich osobných údajov na uvedené účely a o ich možnom prenose do iných krajín a aby s takýmto použitím, uložením a prenosom súhlasil. Poskytovateľ služieb, spoločnosť IQVIA a zadávateľ sa zaväzujú dodržiavať všetky právne predpisy o ochrane osobných údajov platné v krajine, z ktorej tieto údaje pochádzajú.

V prípade, že poskytovateľ služieb bude spracovávať príslušné osobné údaje subjektov skúšania výhradne na účely súvisiace so skúšaním a podľa pokynov zadávateľa, bude poskytovateľ služieb spracovateľom takýchto osobných údajov v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov. Poskytovateľ služieb zabezpečí zavedenie a (počas doby platnosti tejto zmluvy) bude udržiavať vhodné prevádzkové, technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov, ktoré spracováva na účely súvisiace so skúšaním, pred náhodným alebo nezákonným zničením, pozmenením, neoprávneným zverejnením, prístupom alebo inými formami nezákonného spracovania.

V prípade, že spoločnosť IQVIA bude potrebovať spracovávať akékoľvek osobné údaje podľa tejto zmluvy ako samostatný správca osobných údajov, spoločnosť IQVIA zabezpečí dodržanie platných právnych predpisov o ochrane osobných údajov.

5. Platby

5.1 Spoločnosť IQVIA bude poskytovateľovi služieb poukazovať úhrady za jeho služby špecifikované v Prílohe č. 2 Poskytovateľ služieb bude spoločnosti IQVIA vystavovať faktúry raz za mesiac a a záverečnú faktúru na všetky platby, náklady a výdavky zašle do 30 dní od dokončenia služieb. Spoločnosť IQVIA poukáže platbu za služby vykonané podľa tejto zmluvy v súlade s ustanoveniami uvedenými v Prílohe č. 3.

5.2 It is the intent of the parties that no payments or transfers of value shall be made which have the purpose or effect of public or commercial bribery, or acceptance or acquiescence in extortion, kickbacks or other unlawful or improper means of obtaining business. Service Provider agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the Services. Service Provider represents and warrants that payments received pursuant to this Agreement will not influence any decision that Service Provider or any of its owners, directors, employees, agents, or consultants may make, as a Public Official (defined below) or otherwise, in order to assist IQVIA or Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business. Service Provider represents and warrants that neither it nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, for purposes of (i) influencing an official act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing an improper advantage; (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality; or (v) obtaining or retaining business or directing business to any person or entity.

For the purposes of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

Service Provider represents and warrants that neither it, nor any payee under this Agreement, nor any person or

5.2 Úmyslom zmluvných strán je nepoukazovať žiadne platby a nevykonávať žiadne prevody aktív, ktorých cieľom alebo následkom je úplatkárstvo vo verejnej či obchodnej sfére alebo tiché prijatie či súhlas s neoprávneným vynucovaním, úplatkami alebo inými nezákonnými alebo nenáležitými prostriedkami získania obchodnej činnosti. Poskytovateľ služieb súhlasí, že platby, ktoré sa budú poukazovať podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby. Poskytovateľ služieb vyhlasuje a zaručuje, že platby prijaté podľa tejto zmluvy nebudú mať vplyv na žiadne rozhodnutie, ktoré môže poskytovateľ služieb alebo ktorýkoľvek z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov alebo poradcov prijať či už ako verejný predstaviteľ (podľa definície uvedenej nižšie) alebo iným spôsobom, aby pomohol spoločnosti IQVIA alebo zadávateľovi zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodnú činnosť. Poskytovateľ služieb vyhlasuje a zaručuje, že ani samotný poskytovateľ služieb ani žiadna fyzická alebo právnická osoba konajúca v jeho mene ani žiadny príjemca platieb podľa tejto zmluvy nebude priamo ani nepriamo ponúkať alebo platiť ani neschváli žiadnu platbu alebo ponuku finančných prostriedkov alebo inej hodnotnej veci žiadnemu verejnemu predstaviteľovi (podľa definície uvedenej nižšie) alebo verejnemu subjektu s cieľom (i) ovplyvniť úradný úkon alebo rozhodnutie, (ii) nabádať takúto fyzickú alebo právnickú osobu na akékoľvek konanie alebo nekonanie v rozpore s ich zákonnými povinnosťami, (iii) zabezpečiť si nenáležitú výhodu, (iv) nabádať takúto fyzickú alebo právnickú osobu, aby využila svoj vplyv na štátnu inštitúciu alebo orgán na ovplyvnenie či zasiahnutie do akéhokoľvek konania alebo rozhodnutia takejto štátnej inštitúcie alebo orgánu alebo (v) získať alebo udržať si obchodnú činnosť alebo nasmerovať obchodnú činnosť na akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu.

Na účely tejto zmluvy znamená pojem „verejný predstaviteľ“ každého úradníka alebo zamestnanca štátnej správy alebo medzinárodnej verejnej organizácie a každého ich oddelenia alebo úradu a každú osobu konajúcu s nejakou úradnou právomocou, vrátane osôb zastupujúcich orgány štátnej správy alebo štátne podniky, a každú politickú stranu, predstaviteľa politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu.

Poskytovateľ služieb vyhlasuje a zaručuje, že ani samotný poskytovateľ služieb ani žiadny príjemca

entity acting on their behalf is a Public Official with the ability to influence an official act.

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

All Parties agree to comply with all anticorruption laws, rules, regulations and decrees applicable to the respective party (collectively, "Legislation"), including the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the United Kingdom Bribery Act 2010 and any implementing legislation under the OECD Convention Against the Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions. It is each party's responsibility to be familiar with, and comply with, the provisions of the applicable Legislation.

In accordance with transparency laws, regulations and industry guidelines governing pharmaceutical manufacturers' interactions with healthcare professionals, Sponsor may be required to publicly disclose money and other items of value (e.g., food, hotel accommodations, travel, etc.) provided to Service Provider in connection with this Agreement, and Service Provider hereby acknowledges and consents to Sponsor publically disclosing any and all such amounts and/or other items of value paid hereunder including related information about [Service Provider (such as Service Provider's full name, place of work, private address, personal registration number etc.) as may be required by any federal and/or state law, industry code/ guidelines, and/or Sponsor policy. The extent of Sponsor's required disclosure depends upon the applicable law and its reporting requirements.

platieb podľa tejto zmluvy ani žiadna fyzická alebo právnická osoba konajúca v jeho mene nie je verejným predstaviteľom s právomocou ovplyvňovať úradné úkony.

Okrem ďalších práv alebo opravných prostriedkov podľa tejto zmluvy alebo právnych predpisov môže spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ túto zmluvu vypovedať, ak poskytovateľ služieb poruší niektoré z vyhlásení alebo záruk uvedených v tomto článku alebo ak sa spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ dozvie, že poskytovateľ služieb alebo akákoľvek fyzická alebo právnická osoba konajúca v jeho mene poukazuje alebo poukázala nenáležité platby verejným predstaviteľom.

Všetky zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať všetky protikorupčné právne predpisy, pravidlá a vyhlášky týkajúce sa príslušnej zmluvnej strany (ďalej spoločne „právne predpisy“) vrátane Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických v platnom znení, Protikorupčného zákona Spojeného kráľovstva z roku 2010 a všetkých vykonávacích právnych predpisov v rámci Dohovoru OECD o boji s podplácaním zahraničných vládnych predstaviteľov v medzinárodných obchodných transakciách. Každá zo zmluvných strán je povinná oboznámiť sa s ustanoveniami platných právnych predpisov a dodržiavať ich.

V súlade s právnymi predpismi, nariadeniami a usmerneniami platnými v tomto odvetví týkajúcimi sa transparentnosti, ktorými sa riadia interakcie medzi farmaceutickými výrobcami a zdravotníckymi pracovníkmi, sa od zadávateľa môže požadovať, aby zverejnil finančné prostriedky a ďalšie hodnotné veci (napr. pohostenie, hotelové ubytovanie, cestovanie atď.) poskytnuté poskytovateľovi služieb v súvislosti s touto zmluvou, a poskytovateľ služieb týmto potvrdzuje a súhlasí, že zadávateľ môže zverejniť všetky takéto sumy alebo iné hodnotné veci vyplatené podľa tejto zmluvy, vrátane súvisiacich informácií o [poskytovateľovi služieb (napríklad obchodného mena poskytovateľa služieb, pracoviska, adresy bydliska, rodného čísla atď.), ktoré môžu vyžadovať akékoľvek federálne alebo vnútroštátne právne predpisy, usmernenia alebo kódexy platné v tomto odvetví alebo interné predpisy zadávateľa. Rozsah zverejnenia požadovaného od zadávateľa závisí od príslušných právnych predpisov a jeho oznamovacích povinností.

Service Provider also acknowledges and consents to that Sponsor is entitled to pass on/share the above mentioned information with/to its affiliates in order to provide the relevant affiliate(s) with the information needed by the affiliate to comply with any healthcare professionals-reporting/ compliance regulation contained in any (to the affiliate applicable) federal and/or state law, industry code/ guidelines, and/or Sponsor policy.

The Service Provider will provide Sponsor with a list of all the healthcare professionals who will be involved in performing the Services (containing their full names, private addresses, personal registration number, the payment or other items of value they have received for their work and other information required by Sponsor in order to comply with applicable reporting regulation/obligation), including each of these healthcare professionals' written consent allowing Sponsor (and/or its affiliates) to publically disclose any and all such information as may be required by any federal and/or state law, industry code/ guidelines, and/or Sponsor policy.

Poskytovateľ služieb tiež potvrdzuje a súhlasí, že na základe platných právnych predpisov o ochrane osobných údajov je zadávateľ oprávnený odovzdávať vyššie uvedené informácie svojim dcérskym spoločnostiam alebo ich s nimi zdieľať, aby týmto dcérskym spoločnostiam poskytol informácie, ktoré potrebujú na splnenie všetkých nariadení týkajúcich sa oznamovania zdravotníckych pracovníkov, obsiahnutých v akýchkoľvek federálnych alebo vnútroštátnych právnych predpisoch, usmerneniach alebo kódexoch platných v tomto odvetví alebo interných predpisoch zadávateľa (vzťahujúcich sa na dcérsku spoločnosť).

Poskytovateľ služieb poskytne zadávateľovi zoznam všetkých zdravotníckych pracovníkov, ktorí budú zapojení do vykonávania služieb (obsahujúci ich mená a priezviská, adresy bydliska, rodné čísla, platby alebo iné hodnotné veci, ktoré prevzali za svoju prácu v súvislosti s poskytovaním služieb podľa tejto zmluvy a ďalšie informácie potrebné pre zadávateľa na dodržanie platných oznamovacích nariadení alebo povinností), vrátane písomného súhlasu každého z týchto zdravotníckych pracovníkov, povoľujúceho zadávateľovi (alebo jeho dcérskym spoločnostiam) zverejniť akékoľvek a všetky také informácie, aké môžu požadovať federálne alebo vnútroštátne právne predpisy, usmernenia alebo kódexy platné v tomto odvetví alebo interné predpisy zadávateľa.

6. Indemnification, Liability and Insurance

6.1 Indemnification

The Service Provider shall be responsible for all damages, claims demands, actions or loses (including costs of judgment) resulting from negligence act or omission or misconduct of an Service provider.

The Service Provider shall defend, indemnify, and hold harmless Sponsor, its employees, officers, directors, contractors and agents (hereinafter jointly referred to as the "Sponsor Indemnitee) in respect of any liability, claims, damages or loose made or instituted against Sponsor Indemnitee from third party indemnification or action against the Sponsor as a result of indemnity due to negligence, omission or misconduct t of the service provider.

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

6.3 In no event shall either party be liable to the other for loss of profits, business, revenue, goodwill or anticipated savings, indirect or consequential loss or damage.

The limitation of liability within this Section 6 shall, however, not apply in the event of breach of its obligations under Section 3 "Confidentiality" and Intellectual Property" or breach of warranties under this Agreement, nor shall it apply in the event of a Party's gross negligence or willful misconduct.

6.3 IQVIA expressly disclaims any liability in connection with Study medication and any other trial related materials (collectively the "Medication"), including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Medication, this is Sponsors responsibility

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

6. Odškodnenie, zodpovednosť za škody a poistenie

6.1 Odškodnenie.

Poskytovateľ služby je zodpovedný za všetky škody, vznesené nároky na odškodnenie, žaloby alebo výdavky (vrátane súdnych trov) vyplývajúce z nedbalosti, opomenutia alebo zavinenia zo strany poskytovateľa služby.

Poskytovateľ služby musí hájiť, odškodniť a kryť zadávateľa, jeho zamestnancov, funkcionárov, riaditeľov, zmluvných dodávateľov a zástupcov (ďalej spoločne ako „odškodnená osoba zadávateľa“) vo veci všetkých zodpovedností, vznesených nárokov na odškodnenie, žalôb alebo sporov vyplývajúcich z nároku tretej osoby na odškodnenie alebo zo žaloby, ktoré sa vznesú voči odškodneným osobám zadávateľa v dôsledku nedbanlivosti, opomenutia alebo zavinenia poskytovateľom služby.

Platnosť tejto „povinnosti odškodnenia“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

6.3 Žiadna zo zmluvných strán v žiadnom prípade neručí druhej zmluvnej strane za stratu ziskov, podnikania, výnosov, nehmotných aktív alebo predpokladaných úspor, ani za nepriame alebo následné straty alebo škody.

Obmedzenie zodpovednosti v rámci tohto článku 6 však neplatí v prípade porušenia si povinností podľa článku 3 „Dôvernosť a duševné vlastníctvo“ alebo porušenia záruk podľa tejto zmluvy, a neplatí ani v prípade hrubej nedbalosti alebo úmyselného protiprávneho konania niektorej zmluvnej strany.

6.3 Spoločnosť IQVIA týmto výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v spojitosti so skúšaným liekom a ďalšími materiálmi skúšania (ďalej spoločne „lieky“), vrátane zodpovednosti za škodu spôsobenú produktom, vyplývajúcu zo zdravotných problémov spôsobených alebo údajne spôsobených podávaním takýchto liekov., kedy zodpovedá zadávateľ.

6.5 Nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, nemá za cieľ vylúčiť alebo obmedziť zodpovednosť ktorejkoľvek zmluvnej strany za smrť alebo poškodenie zdravia spôsobené nedbalosťou tejto zmluvnej strany.

6.6 Service Provider shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Medication of which it becomes aware and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall co-operate fully with Sponsor in its handling of the claim.

6.7 During the term of this Agreement, each Party shall ensure, at its sole expense, insurance coverage sufficient to fund its liabilities under this Agreement. Such policies shall be maintained so as to provide continuing coverage for future claims which may arise as a result of or during the Study and for a minimum of three (3) years following completion or termination of the Study. Upon request, Service Provider shall provide Sponsor with a certificate of insurance evidencing such coverage; or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, Service Provider shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance during the Services.

7. Regulatory Correspondence and Inspection

7.1 Service Provider shall immediately notify IQVIA and Sponsor, (and provide them) copies, of any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Services, including, but not limited to, requests for inspection of Service Provider's facilities, and Service Provider shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. Service Provider will make reasonable efforts to separate, and not disclose, any confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections.

7.2 Service Provider shall grant to IQVIA, Sponsor and their respective authorised agents the right of reasonable access to Service Provider's facilities, records (including a right to make copies thereof at cost) and/or any equipment and shall provide all reasonable assistance at all times during the term of this Agreement for the purposes of carrying out an audit of Service Provider's compliance with this Agreement as well as an audit of all activities, performance, security and

6.6 Poskytovateľ služieb bude spoločnosť IQVIA a zadávateľ a urýchlene písomne informovať o každom vznesenom nároku na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo údajne spôsobeného nežiaducou reakciou na lieky, o ktorom sa dozvie, umožní zadávateľovi, aby takýto nárok riešil (vrátane rokovaní o mimosúdnom vyrovnaní) a bude so zadávateľom plne spolupracovať pri jeho riešení.

6.7 Počas doby platnosti tejto zmluvy bude každá zmluvná strana výhradne na vlastné náklady udržiavať poistenie dostatočné na financovanie svojej zodpovednosti za škody podľa tejto zmluvy. Takéto poistné zmluvy sa musia udržiavať v platnosti tak, aby poskytovali priebežné poistné krytie aj v prípade budúcich vznesených nárokov, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku skúšania alebo počas neho a počas najmenej troch (3) rokov od dokončenia alebo ukončenia skúšania. Poskytovateľ služieb na požiadanie poskytne zadávateľovi poistný certifikát dokladajúci takéto poistné krytie, alebo ak príslušné poistenie poskytuje nejaká štátna inštitúcia, zaväzuje sa poskytovateľ služieb splňať všetky podmienky potrebné na to, aby si v priebehu poskytovania služieb udržalo nárok na takéto štátne poistenie.

7. Korešpondencia s kontrolnými úradmi a inšpekciami kontrolných úradov

7.1 Poskytovateľ služieb bude spoločnosť IQVIA a zadávateľ a okamžite informovať a poskytne im kópie všetkých informácií, korešpondencie a komunikácie týkajúcej sa služieb medzi poskytovateľom služieb a akýmkoľvek štátnym alebo kontrolným úradom, najmä požiadaviek na inšpekciu priestorov poskytovateľa služieb, a umožní spoločnosti IQVIA a zadávateľovi zúčastniť sa na takýchto inšpekciách. Poskytovateľ služieb vynaloží primeranú snahu na to, aby oddelilo a neodovzdalo dôverné informácie a materiály, ktorých odovzdanie sa počas takýchto inšpekcií nepožaduje.

7.2 Poskytovateľ služieb poskytne spoločnosti IQVIA, zadávateľovi a ich oprávneným zástupcom právo na primeraný prístup do svojich priestorov, k záznamom (vrátane práva vyhotoviť si kópie záznamov za poplatok) alebo technickému vybaveniu a primeranú spoluprácu kedykoľvek počas platnosti tejto zmluvy na účely vykonania auditu dodržiavania tejto zmluvy poskytovateľom služieb a tiež auditu všetkých činností, plnenia, bezpečnosti a bezúhonnosti v súvislosti s touto

integrity in connection therewith or the provision of the Services.

8. Publication

8.1 Service Provider may not publish or refer, in whole or in part to, the Services without the prior express written consent of Sponsor. No party hereto shall use any other party's name in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission from the relevant party.

9. Termination

9.1 Sponsor may terminate this Agreement effective immediately upon written notification of the other Parties. Service Provider may terminate the Agreement following sixty (60) days' prior written notice to IQVIA and Sponsor of a material breach by IQVIA or Sponsor of any of its representations or obligations under this Agreement, unless such breach is cured within such sixty (60) day period.

If in Service Provider reasonable judgment an imminent Study subject safety concern exists in the performance of the Study as required by the Protocol, Service Provider may suspend performance of the Study, shall immediately notify IQVIA and Sponsor of such Study subject safety concern, and shall provide details and documentation requested by Sponsor. If after sixty (60) days from such notice by Service Provider the safety concern has not been reasonably addressed or resolved, Service Provider may terminate this Agreement upon written notice to IQVIA and Sponsor.

9.2 Upon termination of this Agreement for any reason other than breach by Service Provider, any outstanding sums shall remain due and payable by IQVIA to Service Provider in accordance with the terms of this Agreement.

If IQVIA has paid any sums in advance, then Service Provider shall repay all such sums except for sums paid for Services or part thereof properly performed in

zmluvou alebo poskytovaním služieb.

8. Publikovanie

8.1 Poskytovateľ služieb nesmie čiastočne ani úplne publikovať informácie o službách ani sa na ne odkazovať bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu zadávateľa. Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov inej zmluvnej strany v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia príslušnej zmluvnej strany.

9. Vypovedanie zmluvy

9.1 Zadávatel' môže túto zmluvu vypovedať s okamžitou účinnosťou písomnou výpoveďou doručenou ostatným zmluvným stranám. Poskytovateľ služieb môže túto zmluvu vypovedať po šesťdesiatich (60) dňoch od predchádzajúceho písomného oznámenia zaslaného spoločnosti IQVIA a zadávateľovi o podstatnom porušení akýchkoľvek vyhlásení alebo povinností podľa tejto zmluvy spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom, pokiaľ sa takéto porušenie v tejto šesťdesiatdňovej (60-dňovej) lehote nenapraví.

Ak podľa odôvodneného úsudku poskytovateľa služieb vzniknú bezprostredné obavy o bezpečnosť subjektov skúšania pri vykonávaní skúšania podľa požiadaviek protokolu, poskytovateľ služieb môže pozastaviť vykonávanie skúšania, musí ihneď informovať spoločnosť IQVIA a zadávateľa o takýchto obavách o bezpečnosť subjektov a poskytnúť podrobnosti a dokumentáciu požadovanú zadávateľom. Ak sa do šesťdesiatich (60) dní od takéhoto oznámenia poskytovateľa služieb v súvislosti s týmito obavami o bezpečnosť nepodniknú žiadne primerané kroky alebo sa nevyriešia, môže poskytovateľ služieb túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou adresovanou spoločnosti IQVIA a zadávateľovi.

9.2 Po vypovedaní tejto zmluvy z akéhokoľvek dôvodu, okrem porušenia zmluvy zo strany poskytovateľa služieb, zostávajú akékoľvek nevyrovnané sumy riadne splatné spoločnosťou IQVIA poskytovateľovi služieb v súlade s podmienkami tejto zmluvy.

Ak spoločnosť IQVIA uhradila nejaké zálohové platby, poskytovateľ služieb všetky takéto zálohové platby vráti s výnimkou súm uhradených za služby alebo časť

accordance with this Agreement

9.3 IQVIA may terminate its participation in (withdraw from) the Agreement upon thirty (30) days written notice to Service Provider and Sponsor in the event that IQVIA has serious and documented concerns about the standards of scientific integrity of the Study and/or Site, and has previously in good faith informed Sponsor and Service Provider hereof in writing (including providing Sponsor with documentation for IQVIA' concern) and has not within thirty 30 days of providing such information and documentation to Sponsor and Service Provider, received an adequate reply from Sponsor or Service Provider's explaining how such concerns will be taken care of to ensure the standards of scientific integrity of the Study and/or Service Provider. In the case of termination by IQVIA for this reason IQVIA will work legitimately with the Sponsor any substituted CRO engaged by Sponsor and the Service Provider for a reasonable period of time to effect an orderly transition to new arrangements for conduct and monitoring of the Study.

9.4 In case of IQVIA' termination of its participation in (withdrawal from) the Agreement in accordance with clause 9.3, then Sponsor is entitled to assign IQVIA' obligations and rights under this Agreement to Sponsor or another clinical research organization.

služieb riadne vykonaných v súlade s touto zmluvou.

9.3 Spoločnosť IQVIA môže ukončiť svoju účasť na zmluve (odstúpiť od zmluvy) na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30-dňovou) výpovednou lehotou, zaslanej poskytovateľovi služieb a zadávateľovi v prípade, že bude mať vážne a zdokumentované obavy o vedeckú integritu skúšania alebo pracoviska skúšania, vopred o nich v dobrej viere písomne informovala zadávateľa a poskytovateľa služieb (a poskytla zadávateľovi dokumentáciu k svojim obavám) a do 30 dní od poskytnutia týchto informácií a dokumentácie zadávateľovi a poskytovateľovi služieb nedostala od zadávateľa alebo poskytovateľa služieb primeranú odpoveď vysvetľujúcu, ako sa tieto obavy budú riešiť, aby sa zaistilo, že skúšanie alebo poskytovateľ služieb budú spĺňať normy vedeckej integrity. V prípade vypovedania spoločnosťou IQVIA z tohto dôvodu bude spoločnosť IQVIA počas primeraného obdobia legítimne spolupracovať so zadávateľom a každou náhradnou CRO poverenou zadávateľom a poskytovateľom služieb, aby sa vykonal usporiadaný prechod na nové dohody o vykonávaní a monitorovaní skúšania.

9.4 V prípade ukončenia účasti na zmluve (odstúpení od zmluvy) spoločnosťou IQVIA podľa bodu 9.3 je zadávateľ oprávnený postúpiť povinnosti a práva spoločnosti IQVIA podľa tejto zmluvy na zadávateľa alebo inú klinickú výskumnú organizáciu.

10. Additional Contractual Provisions

10.1 This Agreement, including the definitions, recitals and Attachments, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Services. This Agreement may not be amended unless such amendment is in writing and signed by each Party hereto. To the extent that there is a conflict between the terms and conditions set forth in this Agreement and any provision of the Protocol, the terms and conditions of this Agreement shall prevail concerning contractual matters and the provisions of the Protocol shall prevail concerning clinical matters.

10.2 No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties.

10.3 Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

10.4 If any part of this Agreement is found to be unvalid, the rest of this Agreement will remain in effect.

10.5 This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the parties and their successors and assigns. Service Provider shall not delegate, assign or transfer any rights or obligations under this Agreement in part nor in whole, without the prior written consent of IQVIA and Sponsor. IQVIA shall in case of termination of Sponsor and IQVIA' collaboration on this study, upon Sponsor's request, assign this Agreement to Sponsor or to a third party selected by Sponsor, and in that case IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, unless such obligations and/or liabilities arises as a result of IQVIA' negligence, willful misconduct or prior breach of the Agreement. Service Provider hereby consents to such an assignment. Service Provider will be given prompt notice of such assignment by the Sponsor.

10.6 The parties hereto are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint

10. Ďalšie zmluvné ustanovenia

10.1 Táto zmluva vrátane definícií, úvodných vyhlásení a príloh predstavuje jedinú a úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami v predmetnej veci a nahrádza všetky ďalšie písomné a ústne dohody týkajúce sa poskytovania služieb. Túto zmluvu možno meniť a dopĺňať len písomnými dodatkami podpísanými každou zmluvnou stranou tejto zmluvy. V rozsahu, v ktorom sú podmienky tejto zmluvy v rozpore s ktorýmkoľvek ustanovením protokolu, sú v zmluvných záležitostiach rozhodujúce podmienky tejto zmluvy a v klinických záležitostiach sú rozhodujúce ustanovenia protokolu.

10.2 Všetky zmeny alebo doplnky tejto zmluvy sú platné len v písomnej forme a po podpise všetkými zmluvnými stranami.

10.3 Nevymáhanie akejkoľvek podmienky tejto zmluvy nepredstavuje zrieknutie sa tejto podmienky.

10.4 Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako neplatná zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný.

10.5 Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov a plynie v ich prospech. Poskytovateľ služieb nesmie čiastočne ani úplne prideliť, postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti IQVIA a zadávateľa. V prípade ukončenia spolupráce medzi zadávateľom a spoločnosťou IQVIA na tomto skúšaní môže spoločnosť IQVIA na požiadanie zadávateľa postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo tretej strane vybranej zadávateľom, a v takom prípade nebude spoločnosť IQVIA zodpovedať za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia, pokiaľ takéto povinnosti alebo záväzky nevzniknú v dôsledku nedbalosti, úmyselne protiprávneho konania alebo predchádzajúceho porušenia tejto zmluvy zo strany spoločnosti IQVIA. Poskytovateľ služieb týmto s takýmto postúpením súhlasí. Zadávateľ bude poskytovateľa služieb o takomto postúpení urýchlene informovať.

10.6 Zmluvné strany tejto zmluvy vystupujú ako nezávislé zmluvné strany a nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, sa nemá interpretovať spôsobom, ktorý by ich staval do vzťahu partnerov, nadriadeného a

venturers. IQVIA shall not be responsible for paying any employment-related taxes or contributions on behalf of Service Provider or Service Provider Personnel and Service Provider warrants that Service Provider will fulfil all applicable obligations regarding such taxes and contributions.

10.7 The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Services by its nature or as expressly stated herein shall survive termination or completion of this Agreement.

11. Law and Jurisdiction

11.1 This Agreement shall be governed and construed in accordance with Slovak Republic. All disputes arising in connection with this Agreement shall be resolved by the courts in **Slovak Republic**.

This Agreement become valid from the date of the party last to sign. This Agreement become effective day following the publication in the Central register of Contracts in accordance with Act 40/1964 Coll. Civil code as later amended, paragraph 47, and Act No 211/2000 Coll. free access to information and on amendments and supplements to certain acts (Freedom of Information Act). Service provider approves, that Protocol including Protocol number and title is Sponsors trade secret, and shall be not published. Budget or payment schedule pursuant section 3.3. shall be not published as well.

This Agreement shall be concluded for limited period, during the duration of the Study, for 5 years and 11 months.

podriadeného, zamestnávateľa a zamestnanca alebo členov spoločného podniku. Spoločnosť IQVIA nezodpovedá za platenie žiadnych zamestnaneckých daní ani odvodov v mene poskytovateľa služieb alebo jeho personálu a poskytovateľ služieb zaručuje, že si bude plniť všetky povinnosti týkajúce sa takýchto daní a odvodov, ktoré sa naň vzťahujú.

10.7 Podmienky tejto zmluvy obsahujúce povinnosti alebo práva, ktoré svojou povahou alebo výslovným uvedením v tejto zmluve pokračujú po dokončení skúšania, budú pretrvávajúť aj po vypovedaní alebo splnení tejto zmluvy.

11. Rozhodné právo a súdna príslušnosť

11.1 Táto zmluva sa riadi právnymi predpismi Slovenskej republiky a interpretuje sa v súlade s nimi. Všetky spory, ktoré vzniknú v súvislosti s touto zmluvou, sa budú riešiť na súdoch v **Slovenskej republike**.

Platnosť tejto zmluvy začína plynúť dátumom podpisu poslednou zmluvnou stranou. Táto zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.

Poskytovateľ berie na vedomie, že protokol, vrátane čísla protokolu a názvu obsiahnutého v tejto zmluve, je obchodným tajomstvom zadávateľa a nebude zverejnený, takisto nebudú zverejnené údaje v zmysle bodu 3.3. tejto zmluvy.

Táto zmluva sa uzatvára do dobu určitú počas trvania klinického skúšania t.j. na 5 rokov a 11 mesiacov.

IQVIA RDS Slovakia s.r.o.

By / Podpísaný: _____
(signature) / (podpis)

Print Name / Meno tlačným písmom: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: _____

Inštitút nuklátnej a molekuleárnej medicíny

By / Podpísaný: _____
(signature) / (podpis)

Print Name / Meno tlačným písmom: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: _____

Signed by **Ferring Pharmaceuticals** / Podpísaný v zastúpení **Ferring Pharmaceuticals**

By / Podpísaný: _____

Title / Funkcia: _____

Signature / Podpis: _____

Date / Dátum: _____

By / Podpísaný: _____

Title / Funkcia: _____

Signature / Podpis: _____

Date / Dátum: _____

Attachment 1**Protocol**

Title: *Controlled Trial Comparing the Occurrence of Major Adverse Cardiovascular Events (MACEs) in Patients with Prostate Cancer and Cardiovascular Disease Receiving Degarelix (GnRH Receptor Antagonist) or Leuprolide (GnRH Receptor Agonist)*

Protocol No: [REDACTED]

Date: [REDACTED]

Insurance certificate

Central Ethics committee approval

Príloha č. 1**Protokol**

(poskytnuté ako separátny dokument)

Názov protokolu:

„Multicentrické, randomizované, pre hodnotiteľa zaslepené, kontrolované skúšanie, v ktorom sa porovnáva výskyt závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE) u pacientov s karcinómom prostaty a kardiovaskulárnym ochorením užívajúcich degarelix (antagonista receptora pre GnRH) alebo leuprolid (agonista receptora pre GnRH)“ (ďalej „skúšanie“).

Číslo protokolu: [REDACTED]

Dátum protokolu: [REDACTED]

Poistný certifikát

Schválenie Centrálnej etickej komisie

Attachment 2**Services**

The services should be performed according to Protocol, at **Institut nuklearnej a molekulárnej medicíny working place Kosice** for subjects participating in Clinical Trial conducted by Principal Investigators:

Obaidullah Mir MD, having a place of business at Dobsinskeho ul. c. 4380, 979 01 Rimavska Sobota, Slovak Republic

Marek Vargovcak MD, having a place of business at Masarykova 9, 040 01 Kosice, Slovak Republic

Igor Milichovsky MD, Urologicka ambulancia having a place of business at Lucna 57, 04015 Kosice, Slovak Republic

Assoc. Prov. Pavol Dubinsky, MD, Oddelenie radiacnej onkologie, Vychodoslovensky onkologicky ustav, a.s., Rastislavova 43, 041 91 Kosice, Slovak Republic

Príloha č. 2**Služby**

Služby budú vykonané, tak ako je uvedené v Protokole, na pracovisku **Inštitútu nukleárnej a molekulárnej medicíny pracovisko Košice**, pre subjekty klinického skúšania, ktoré uskutočňujú hlavnú skúšajúci:

MUDr. Obaidullah Mir, so sídlom/adresou pracoviska Dobšinského ul. č. 4380, 979 01 Rimavská Sobota, Slovenská

MUDr. Marek Vargovčák, so sídlom/adresou pracoviska Masarykova 9, 040 01 Košice, Slovenská republika

MUDr. Igor Milichovský, Urologická ambulancia sídlom/adresou pracoviska Lúčna 57, 04015 Košice, Slovenská republika

Doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD., MHA, Oddelenie radiacnej onkológie, Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Rastislavova 43, 041 91 Košice, Slovenská republika

Testing Methodology During the Course of the Program. In order to provide consistency of results throughout the clinical trial program, Service Provider will maintain the same test methodology and procedures utilized for the first scintigraphy visit. It is acknowledged that for reasons beyond the control of Contractor, it may be necessary for Service Provider to implement changes to the established testing methodologies during the course of the Sponsor's program. However, Service Provider agrees and affirms that no changes in testing methodology will occur without first communicating the proposed change to IQVIA. Service Provider further agrees to maintain records documenting any changes in accordance with generally accepted standards, to the extent that such standards are applied to services provided under contract to the pharmaceutical industry. Changes in methodology include, but are not limited to, reagent formulation and type, sample preparation procedures, instrumentation, instrumentation applications, instrument software or calibration materials. To the extent that routine and periodic updates are made by the various diagnostic manufacturers to reagent formulation and type, sample preparation procedures, instrumentation, instrumentation applications, instrument software or calibration materials, it will be left to the judgment of Service Provider's director to determine whether such changes are significant in the context of the Sponsor's program. Only changes which he or she regards to be significant to the Sponsor's program need to be communicated to IQVIA.

Establishing that a Change in a Test Methodology Will not Affect the Program. Service Provider agrees that routine and periodic updates to the instrumentation, instrumentation software, reagents and calibration materials used to support the Sponsor's program will be tested before implementation to document that the proposed change will not significantly affect scintigraphy data for the program.

Records Documenting a Change in Methodology. Service Provider agrees to maintain records documenting any changes to a reagent formulation and type, sample preparation procedures, instrumentation,

Metodika vyšetření v priebehu klinického programu. Aby sa zabezpečila konzistentnosť výsledkov v celom priebehu programu klinického skúšania, bude poskytovateľ služieb dodržiavať rovnakú metodiku vyšetrení a postupov, aká sa použila pri prvej návšteve scintigrafického vyšetrenia. Akceptuje sa, že z dôvodov, ktoré sú mimo kontroly dodávateľa, môže poskytovateľ služieb v priebehu klinického programu zadávateľa potrebovať zaviesť určité zmeny do ustálenej vyšetrovacej metodiky. Poskytovateľ služieb sa však zaväzuje a zaručuje, že žiadne zmeny vo vyšetrovacej metodike nenastanú bez toho, aby o navrhovanej zmene vopred neinformovalo spoločnosť IQVIA. Poskytovateľ služieb sa ďalej zaväzuje viesť záznamy, v ktorých zdokumentuje všetky zmeny v súlade so všeobecne akceptovanými normami v rozsahu, v akom sa takéto normy uplatňujú na zmluvné služby poskytované farmaceutickým spoločnostiam. Medzi zmeny v metodike patria najmä zmeny formy a druhu činidiel, postupov prípravy vzoriek, prístrojovej techniky, použitia prístrojovej techniky, softvéru na obsluhu prístrojovej techniky alebo kalibračných materiálov. V rozsahu, v akom rôzni výrobcovia diagnostík vykonávajú bežné a pravidelné aktualizácie a modernizácie formy a druhu činidiel, postupov prípravy vzoriek, prístrojovej techniky, použitia prístrojovej techniky, softvéru na obsluhu prístrojovej techniky alebo kalibračných materiálov, sa ponecháva na uvážení riaditeľa/ námestníka pre liečebno – preventívnu starostlivosť poskytovateľa služieb, aby určil, či sú tieto zmeny dostatočne významné v kontexte klinického programu zadávateľa. Spoločnosť IQVIA sa musia oznámiť len tie zmeny, ktoré bude považovať za významné pre klinický program zadávateľa.

Preukázanie, že zmena vyšetrovacej metodiky nebude mať vplyv na klinický program. Poskytovateľ služieb sa zaväzuje zabezpečiť, aby sa bežné a pravidelné aktualizácie a modernizácie prístrojovej techniky, softvéru na obsluhu prístrojovej techniky, činidiel a kalibračných materiálov používaných pri podpore klinického programu zadávateľa pred ich zavedením otestovali, aby sa zdokumentovalo, že navrhovaná zmena nebude mať významný vplyv na scintigrafické údaje pre tento klinický program.

Záznamy dokumentujúce zmenu metodiky. Poskytovateľ služieb sa zaväzuje viesť a uchovávať záznamy dokumentujúce všetky zmeny formy a druhu činidiel, postupov prípravy vzoriek, prístrojovej

instrumentation applications, instrument software or calibration materials per generally accepted standards.

Scintigraphy Data Reporting. Reports of test results will be delivered to each investigator site participating in the clinical trial. The original report will be sent to the investigator by local mail service.

techniky a jej použitia, softvéru na obsluhu prístrojovej techniky alebo kalibračných materiálov v súlade so všeobecne akceptovanými normami.

Hlásenie scintigrafických údajov. Správy s výsledkami vyšetrení sa doručia na pracovisko skúšajúceho, ktorý sa zúčastňuje na tomto klinickom skúšaní. Originál správy sa odošle skúšajúcemu miestnou poštovou službou.

Attachment 3

Payment

1. Payee details –

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

Payee Name Institution	Institut nuklearnej a molekulárnej medicíny
Payee Address	Rastislavova 43, 042 53 Slovak Republic
Bank Name	Štátna pokladnica Bratislava
Bank Account	SK1481800000007000285159
SWIFT Code	SPSRSKBA
Org. number/ Tax ID	35562340/ 2021871808

In case of changes in the Payee’s bank details, Payee is obliged to inform IQVIA in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

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

Príloha č. 3

Platby

1. Údaje o príjemcovi platby -

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

Meno/názov príjemcu platieb	Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny
Adresa príjemcu	Rastislavova 43, 042 53 Slovenská republika
Názov banky	Štátna pokladnica Bratislava
Číslo účtu	SK1481800000007000285159
SWIFT Code	SPSRSKBA
IČO/DIČ	35562340/ 2021871808

V prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení príjemcu platieb je príjemca platieb povinný informovať o tom IQVIA písomne. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, nie sú požadované žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

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

2. Conditional Procedures Costs:

Procedure	Amount (€)
Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, including interpretation and report	480

3. Payment Schedule, including scheduled dates, and address for invoices:

Service Provider shall issue and submit all invoices to the attention of IQVIA Slovakia, s.r.o. at the following address:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.
Vajnorska 100/B
831 04 Bratislava, Slovak Republic

IQVIA shall send payment for Services performed in accordance with the provisions set forth in Attachment 3, within forty-five (45) days of receipt of an invoice. All final invoices must be provided to IQVIA within sixty (60) days of termination or completion of the Study at Institution in order to be processed for payment.

4. Address for notices:

Any notice to be given hereunder by either party to the other shall be in writing and delivered personally sent by pre-paid recorded delivery or registered post to the addressee at the addressee's address below or by facsimile and shall be deemed to be received if delivered personally at the time of receipt if sent by post at the expiration of 72 hours after being placed in the post (having been correctly addressed) whether or not received or if by facsimile 24 hours after despatch to the correct facsimile number of the addressee.

If to IQVIA:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.
Vajnorska 100/B
831 04 Bratislava, Slovak Republic

If to Service Provider:

Institut nuklearnej a molekularnej mediciny,
Rastislavova 43, 042 53 Kosice, Slovak Republic

2. Náklady na postupy vykonávané podľa potreby:

Postup	Suma (€)
Gamagrafia kostí a/alebo kĺbov, gamagrafia kostí, scintigrafia kostí, vrátane interpretácie a správy	480

3. Platobná schéma, vrátane plánovaných dátumov fakturácie, a adresa na zasielanie faktúr:

Poskytovateľ služieb vystaví a zašle všetky faktúry do pozornosti IQVIA Slovakia, s.r.o. na nasledujúcu adresu:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.
Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava, Slovenská republika

Spoločnosť IQIA poukáže platby za služby vykonané v súlade s ustanoveniami uvedenými v Prílohe č. 3 tejto zmluvy do štyridsiatichtich (45) dní od prevzatia faktúry. Po ukončení skúšania je zdravotnícke zariadenie povinné fakturovať všetky nevyrovnané čiastky do 60 dní od skončenia všetkých činností skúšania, aby si zaistilo nárok na úhradu.“

4. Adresa pre oznámenia:

Všetky oznámenia jednej zo zmluvných strán druhej zmluvnej strane musia byť v písomnej forme a musia sa doručiť osobne, odoslať ako -doporučená zásielka poštou na nižšie uvedenú adresu adresáta alebo faxom a za doručené sa považujú v čase prevzatia pri osobnom doručení po uplynutí 72 hodín od podania na poštu pri zasielaní poštou (na správnu adresu) bez ohľadu na to, či boli prevzaté alebo nie, a po 24 hodinách od odoslania na správne faxové číslo adresáta, ak boli odoslané faxom.

Pre spoločnosť IQVIA:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.
Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava, Slovenská republika

Pre poskytovateľa služieb:

Inštitút nukleárnej a molekularnej medicíny,
Rastislavova 43, 042 53 Košice, Slovenská republika