

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Uzatvorená dňom podpisu všetkými zmluvnými stranami podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) a účinná dňom nasledujúcim po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „Zmluva“)

Medzi

spoločnosťou Medpace Clinical Research, LLC s hlavným sídlom a miestom podnikania na 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (ďalej len „Medpace“), zastupovanou: Petr Poslušný, M.D. MSc., Ph.D., manažér pre klinické skúšanie (ďalej len „Medpace“)

A

Univerzitná nemocnica Martin, so sídlom: Kollarova 2, 036 59 Martin, Slovensko
IČO.: - 00 365 327
DIČ.: - 2020598019
Zriadená Zriaďovacou listinou č. 3724/1991-A/V-7 to zňa 20.12.1991
konajúca:
MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA (generálny riaditeľ)

(ďalej len „Centrum“)

A

[Redacted]

(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

KAMI – COR s. r. o se sídlom na adrese Majakovského 4485/1 036 01 Martin
ICO:54916666
(ďalej len „Spoločnosť“)

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len „Zmluvní partneri“, spoločnosť Medpace, Spoločnosť s Centrom a Hlavným skúšajúcim sú jednotlivo označovaní ako „Zmluvná strana“ a spoločne ďalej len „Zmluvné strany“)

Clinical Study Agreement | Version #1
NewAmsterdam Pharma B.V. | TA-8995-304

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Concluded on the date of signature by all parties pursuant to §269 (2) et seq. of Act No. 513/1991 Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) and effective on the day following its disclosure in the Central Register of Contracts (hereinafter referred to as the “Agreement”)

Between

Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“Medpace”),
Represented by: MUDr. Petr Poslušný, Clinical Trial Manager (hereinafter referred to as “Medpace”)

AND

Univerzitná nemocnica Martin, with its registered seat at: Kollarova 2, 036 59 Martin, Slovakia
ID No.: 00 365 327
VAT No.: 2020598019
Established by the Charter No. 3724/1991-A/V-7 dated 20-DEC-1991
Represented by:
MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA
(general director)

(hereinafter referred to as the “Center”)

AND

[Redacted]

(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

AND

KAMI – COR s. r. o. with its principal office and place of business at Majakovského 4485/1 036 01 Martin
ID No.: 54916666
(hereinafter referred to as the “Company”)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”, Medpace, the Company, with the Center and the Principal Investigator hereinafter each referred to as a

[Redacted] | 304-13018
13 October 2022 | Page 1 of 37

CONFIDENTIAL

VZHLADOM K TOMU, ŽE spoločnosť NewAmsterdam Pharma B.V., Gooimeer 2-35, 1411 DC, Naarden, The Netherlands registrovaná v holandskej Obchodnej komore pod číslom 55971946 („**Zadávateľ**“) financuje klinické skúšanie so skúšaným liekom Obicetrapib (ďalej len „**Skúšaný liek**“) s názvom placebo kontrolované, dvojito zaslepené, randomizované skúšanie vo fáze 3 na vyhodnotenie účinnosti 10 mg Obicetrapibu u účastníkov s aterosklerotickým kardiovaskulárnym ochorením (ASCVD), ktoré nie je adekvátne kontrolované aj napriek maximálne tolerovanej lipid-modifikujúcej terapii: ŠTÚDIA PREVAIL s číslom TA-8995-304 (ďalej len „**Klinické skúšanie**“), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. TA-8995-304, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Medpace alebo Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne doplňovaný (ďalej len „**Protokol**“).

VZHLADOM K TOMU, ŽE spoločnosť Medpace je zmluvná výskumná organizácia, ktorá bola Zadávateľom najatá na riadenie a správu tohto Klinického skúšania, vrátane vyjednávania a výkonu tejto Zmluvy a

VZHLADOM K TOMU, ŽE spoločnosť je spoločnosťou s ručením obmedzením so sídlom ve Slovenskej republike, ktorá bude menom skúšajúceho vykonávať v rámci štúdie účtovné a daňové úkony.

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.

Čl. 1 – Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi spoločnosť Medpace, Zadávateľa a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve

„**Party**“ and collectively referred to as the „**Parties**“)

WHEREAS NewAmsterdam Pharma B.V., Gooimeer 2-35, 1411 DC, Naarden, The Netherlands, registered in the Dutch Chamber of Commerce under number 55971946 („**the Sponsor**“) is sponsoring a clinical trial involving the study drug Obicetrapib (hereinafter called the „**Investigational medicinal product**“) named „Obicetrapib and Cardiovascular Outcomes: A Placebo-Controlled, Double-Blind, Randomized Phase 3 Study to Evaluate the Effect of 10 mg Obicetrapib in Participants with Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) Who Are Not Adequately Controlled Despite Maximally Tolerated Lipid-Modifying Therapies; PREVAIL Study“ with the number TA-8995-304 (hereinafter referred to as the „**Clinical Trial**“) as described in more detail in protocol no. TA-8995-304 which will be provided to the Contracting Partners by Medpace or the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the „**Protocol**“).

WHEREAS Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study, including, but not limited to, negotiation and execution of this Agreement; and

WHEREAS, the Company is a limited liability company in Slovak Republic that performs accounting and tax services on behalf of the Principal Investigator in the Study.

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among Medpace, the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions

a záväzok Zadávateľa k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetřovania alebo skúšania doplnujúcich klinických či laboratórných parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Medpace alebo Zadávateľa.

1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“).

1.3 Zmluvní partneri prehlasujú, že ani skúšajúci ani Centrum nie sú občanmi alebo rezidentmi Spojených štátov amerických, nie sú korporáciou ani obchodných partnerstvom, ktoré je alebo bolo považované za korporáciu alebo partnerstvo USA a že všetky platby, ktoré Centrum podľa tejto Zmluvy dostane, budú za služby poskytované mimo Spojených štátov.

Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov

2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku pre skúšajúceho spoločnosť Medpace alebo Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovnej právnymi predpismi. Príručka pre skúšajúceho bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s

agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of Medpace or the Sponsor.

1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the "Pharmaceuticals Act").

1.3 Contracting Partners represent that neither Investigator nor Center are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Center received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Medpace or the Sponsor provided the Principal Investigator with the Investigator's Brochure and shall periodically update the Investigator's Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Investigator's Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center

výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len „Skúšajúci“). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.

2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Medpace ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len „Členovia študijného tímu“) konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných spoločnosťou Medpace alebo Zadávatelom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Medpace má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Medpace alebo Zadávatel domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a/alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Medpace alebo Zadávatel zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Medpace alebo Zadávatel nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za

shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.

2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as “Investigators”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Medpace with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as “Clinical Trial Team Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by Medpace or the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). Medpace shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if Medpace or the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by Medpace or the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. Medpace or the Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for

účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.

2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom.

2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Medpace. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí spoločnosti Medpace. V prípade udelenia takéhoto súhlasu Centrum:

2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých subdodávateľ postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie na Centrum, Medpace alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých subdodávateľ umožní spoločnosti Medpace alebo Zadávateľovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom a príslušným regulačným úradom na vykonanie auditov a inšpekcií u takéhoto subdodávateľa, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekciám; a

2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.

2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaradiť subjektov skúšania do Klinického skúšania iba v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a súhlasia, že vynaložia maximálne úsilie, aby zaradili týchto účastníkov skúšania v súlade s lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehotu vzťahujúcu sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je [REDACTED] a predpokladané ukončenie v [REDACTED]. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi

attending such trainings.

2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by Medpace or the Sponsor.

2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of Medpace. Granting of such consent shall be within Medpace sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:

2.6.1 make sure that such third party observes the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center, Medpace or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow Medpace or the Sponsor or third parties contracted by Medpace or the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.

2.7 The Contracting Partners agree to only enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and agree to make maximum efforts to enroll such trial subjects in accordance with the timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:

2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin in [REDACTED] and to be completed by [REDACTED]. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and [REDACTED]

aktuálnymi podmienkami Protokolu.

conditions of the Protocol.

2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávatel alebo Medpace, na základe žiadosti Zadávatela, môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšanju. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.

2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor or Medpace upon Sponsor's request may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.

2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.

2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.

2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť spoločnosti Medpace alebo Zadávatelovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Medpace alebo tretej strane určenej spoločnosťou Medpace alebo Zadávatelom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a/alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávatelom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávatelom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávatela alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávatelom za

2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with Medpace or the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide Medpace or a third party specified by Medpace or the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered

konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. „Prepojenou osobou“ je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou touto istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.

2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené spoločnosti Medpace a/alebo Zadávatelovi, ich Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Medpace a/alebo Zadávatelovi a/alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatelom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o

in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. "Affiliate" shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Medpace and/or the Sponsor, their Affiliates, competent authorities, third parties providing services for Medpace and/or the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by Medpace and/or the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their

ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Medpace a Zadávateľa.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Medpace (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Medpace bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať s Medpace pri hláseniach spoločnosti Medpace všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Medpace alebo Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľa alebo osôb poverených spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri

payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of Medpace and the Sponsor.

2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform Medpace of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by Medpace and/or the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to Medpace without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Medpace in Medpace's reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Medpace or Sponsor with the reporting of adverse effects.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of Medpace and/or the Sponsor or persons authorized by Medpace and/or the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by Medpace and/or the Sponsor, if

povinní používať formuláre poskytnuté spoločnosťou Medpace a/lebo Zadávatelom, ak také existujú.

applicable.

2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Medpace všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšanju do 24 hodín od ich obdržania.

2.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to Medpace all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Trial within 24 hours following their receipt.

2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo riadne zničiť nepoužitý Skúšaný liek, ak si spoločnosť Medpace zničenie vyžiadala (na náklady Zadávatela), a toto zničenie riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri zničenie ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

2.15 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational medicinal product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product or properly destroy any unused Investigational medicinal product, provided that Medpace requested such destruction (at the expense of the Sponsor), and properly document such destruction. The Contracting Partners shall immediately destroy any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplataenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatelom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by Medpace and/or the Sponsor under this Agreement.

2.17 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and

organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje podať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.

2.19 Kedykoľvek o to Medpace požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.

2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich iba v anglickom jazyku do piatich dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len „CRF“) v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Medpace CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Medpace mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako päť dní s vkladaním údajov je Medpace a/alebo Zadávatel oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladané údaje aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Medpace prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Medpace alebo na požiadanie Medpace zničené. Zmluvní

amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify Medpace in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 The Principal Investigator agrees to administer the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon Medpace's request.

2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them only in English within five days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to Medpace so that Medpace could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than five days, Medpace and/or the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, Medpace shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to Medpace or destroyed upon Medpace's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five days. Medpace may request answers

partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote piatich dní. Spoločnosť Medpace môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť spoločnosti Medpace alebo Zadávatela zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

2.21 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Medpace sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Medpace kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávatela, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Medpace informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.

sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon Medpace's or the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to Medpace are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide Medpace with copies of all reports, including all updates and changes that were requested by the ethics committee.

2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify Medpace in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.

2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Medpace dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi spoločnosti Medpace do priestorov a k anonymizovaným osobným údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Zástupcovia spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľa môžu nazerať do anonymizovaných osobných údajov a/alebo vyžiadať kópie anonymizovaných osobných údajov Klinického skúšania a Zmluvní partneri takéto údaje bezodkladne poskytnú. Na žiadosť spoločnosti Medpace sú Hlavní skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní zúčastniť sa osobnej diskusie.

2.24 Medpace, Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len „FDA“) majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a/alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Medpace a Zadávateľ povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať spoločnosti Medpace alebo Zadávateľovi, nimi povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať Medpace a Zadávateľa o každej takejto kontrole či zámere takejto kontroly vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Medpace a Zadávateľ mohol byť prítomný

2.23 The Contracting Partners understand that Medpace closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing Medpace's appointed representative with access to the facilities and anonymized data as necessary and further agree to cooperate with Medpace and/or the Sponsor or the relevant third party in this regard. The representatives of Medpace and/or the Sponsor may review and/or request copies of anonymized data derived from the study, and Contracting partners shall promptly provide such anonymized data. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of Medpace.

2.24 Medpace, the Sponsor and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. Medpace and the Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by Medpace or the Sponsor. The Contracting Partners must assist Medpace or the Sponsor, their designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by Medpace or the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform Medpace and the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as they learn about it. The Contracting Partners shall allow Medpace and the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or

na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať s spoločnosťou Medpace a so Zadávateľom. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Medpace a Zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.

2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Medpace a Zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Medpace a Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Medpace a Zadávateľovi.

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Medpace bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového Hlavného skúšajúceho. Medpace a/alebo Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa

similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with Medpace and the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide Medpace and the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify Medpace and the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to Medpace and the Sponsor. The Contracting Partners shall notify Medpace and the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform Medpace as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. Medpace and/or the Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to

zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom Hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Medpace a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového Hlavného skúšajúceho alebo ak nový Hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Medpace je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Medpace a Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a/alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Medpace a Zadávateľa v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.

2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.

2.30 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné spoločnosti Medpace na vyžiadanie spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

Čl. 3 – Povinnosti Zadávateľa

3.1 Kontaktnými osobami Medpace a Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšaní sú:

PRE MEDPACE:
Medpace Clinical Research LLC
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227, USA

agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and Medpace and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, Medpace shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform Medpace and the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

2.28 The Contracting Partners agree to inform Medpace and the Sponsor directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.

2.30 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to Medpace upon the request of Medpace and/or the Sponsor.

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1 Medpace and the Sponsor's contact persons regarding the Clinical Trial are:

IF TO MEDPACE:
Medpace Clinical Research LLC
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227, USA

PRE ZADÁVATEĽA:

NewAmsterdam Pharma B.V.

Attn. [REDACTED]

Gooimeer 2-35

1411 DC Naarden

Holandsko

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené
Hlavnému skúšajúcemu.

Všetky oznámenia požadované alebo
povolené podľa tejto Zmluvy majú byť
vystavené písomne a budú sa považovať za
vystavené a odovzdané tri (3) dni od
odoslania, ak budú odoslané registrovanou
alebo doporučenou poštou, s predplateným
poštovým, s doručenkou, alebo jeden (1) deň
od odoslania, ak budú odoslané expresne
kuriérskou službou alebo faxom/elektronickým
prenosom.

3.2 Spoločnosť Medpace vyhlasuje, že
Zadávateľ alebo jeho poverení zástupcovia
sa zaväzujú Zmluvným partnerom
poskytnúť bezplatne v množstve a
časových intervaloch na riadne vykonanie
Klinického skúšania Skúšaný liek,
nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie
a ďalšie liečivo/placebo vyžadované na
vykonávanie Klinického skúšania, napr.
Príručka skúšajúceho (posledná verzia 12,
zo dňa 28.októbra 2021), Dokumentácia o
hodnotenom lieku (posledná verzia 11, zo
dňa 6.decembra 2021).

3.3 Skúšaný liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo,
ak je vyžadované Protokolom) bude
dodávané na nasledujúcu adresu:

Univerzitná nemocnica Martin
Kollarova 2
036 59
Martin
Slovensko
[REDACTED]

3.4 Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a
ďalšie informácie vyžadované na
vykonávanie Klinického skúšania
poskytnuté Centru sú a zostávajú
vlastníctvom Zadávateľa.

3.5 Medpace sa zaväzuje poskytovať Hlavnému
skúšajúcemu príslušné nové informácie o
bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku

IF TO SPONSOR:

NewAmsterdam Pharma B.V.

Attn. [REDACTED]

Gooimeer 2-35

1411 DC Naarden

The Netherlands

or any other person announced to the
Principal Investigator.

Any notice required or permitted under this
Agreement shall be in writing and shall be
deemed made and given three (3) days after
sending, if mailed by registered or certified mail,
postage prepaid, return receipt requested, or
one (1) day after sending, if sent by express
courier service or facsimile/electronic
transmission

3.2 Medpace declares that the Sponsor or its
designee agrees to provide the Contracting
Partners with the Investigational medicinal
product, necessary CRF templates, other
information and other drugs/placebo required
for the performance of the Clinical Trial free
of charge and in the quantity and frequency
necessary for the proper performance of the
Clinical Trial, for example the Investigator's
Brochure (latest version 12, 28Oct2021),
Investigational medicinal product
Documentation (latest version 11, 06Dec2021).

3.3 The Investigational medicinal product (as well
as any other drugs, placebo, if required by the
Protocol) shall be delivered to the following
address:

Univerzitná nemocnica Martin
Kollarova 2
036 59
Martin
Slovensko
[REDACTED]

3.4 The Investigational medicinal product,
necessary CRF templates and other
information required for the performance of
the Clinical Trial and provided to the Center
are and shall remain the Sponsor's property.

3.5 Medpace agrees to provide the Principal
Investigator with new information regarding
the safety of the Investigational medicinal

bez zbytočného odkladu.

Čl. 4 – Odmena

4.1 Ako odmena za riadne vykonanie Klinického skúšania zmluvnými partnermi podľa podmienok tejto Zmluvy bude spoločnosťou Medpace alebo jej poverenou osobou po schválení Zadávateľom prevedená úhrada príjemcovi platby (ďalej len „príjemca platby“), ktorý je označený v prílohe 1 priloženej k tejto Zmluve a začlenený do nej odkazom. Prijemca platby úhradu od spoločnosti Medpace alebo jej poverenej osoby prijíma ako plnú kompenzáciu za poskytnuté služby. Všetky náklady uvedené v prílohe 1 ostanú počas trvania Klinického skúšania nemenné, ak sa zmluvní partneri nedohodnú písomne inak. Zmluvné strany sú si vedomé a súhlasia s tým, že za subjekty skúšania, ktoré boli randomizované do Klinického skúšania v rozpore s protokolom, alebo nespĺňajú kritériá protokolu pre zaradenie a vylúčenie, alebo dôjde v ich prípade k závažným odchýlkam od protokolu, nebude spoločnosťou Medpace ani Zadávateľom poskytnutá žiadna náhrada. Rozpočet uvedený v prílohe 1 zahŕňa všetky platné dane. DPH sa neuplatňuje, pretože spoločnosť Medpace je spoločnosťou so sídlom v USA. Zmluvní partneri prehlasujú, že ani Hlavný skúšajúci ani Centrum nie sú občanmi alebo rezidentmi Spojených štátov amerických, nie sú korporáciou ani obchodných partnerstvom, ktoré je alebo bolo považované za korporáciu alebo partnerstvo USA a že všetky platby prijaté podľa tejto Zmluvy budú za služby poskytované mimo Spojených štátov. V prípade, že počas platnosti tejto zmluvy dôjde k nejakým zmenám v zákone o DPH, alebo sa budú vyžadovať zrážky podľa iných zákonov, DPH alebo tieto zrážky bude hradíť strana, ktorá je za to zákonne zodpovedná. Podľa tejto zmluvy prevedie spoločnosť Medpace, ako platca zastupujúci Zadávateľa, príjemcovi úhradu platby z prostriedkov poskytovaných Zadávateľom. Bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti spoločnosť Medpace môže vydať písomný doplnok s cieľom zvýšiť náklady Klinického skúšania opísané v prílohe 1.

4.2 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Medpace a/alebo Zadávateľ môže zverejniť jakékoľvek platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, t. j. (1) platby vykonané na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré majú byť na základe tejto Zmluvy uhradené a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky

product without undue delay.

Article 4 – Remuneration

4.1 In consideration of the proper performance of the Study by the Contracting Partners under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee ("Payee") designated in Appendix 1 appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Appendix 1 shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for trial subjects who are randomized into the Clinical Trial in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Appendix 1 is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. Contracting Partners represent that neither Principal Investigator nor Center are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments received under this Agreement will be for services rendered outside the United States. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other tax laws requiring withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Clinical Trial costs as described in the Appendix 1.

4.2 The Contracting Partners understand that Medpace and/or the Sponsor may disclose any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which shall be covered under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which

alebo obdobné poplatky, ktoré majú byť na základe tejto Zmluvy uhradené, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Medpace zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Príloha 1 predstavuje vlastnicke informácie spoločnosti Medpace a nebude zverejnená v Registri zmlúv. Spoločnosť Medpace predloží túto Zmluvu na zverejnenie v Registri zmlúv, ktorý spravuje vládny orgán Slovenskej republiky. Register sa nachádza na stránke www.crz.gov.sk (ďalej len „Register zmlúv“) v súlade s vládny nariadením číslo 498/2011 Zb., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o zverejňovaní zmlúv v Centrálnom registri zmlúv. Spoločnosť Medpace bude zodpovedná za úpravu Zmluvy pred jej zverejnením v Registri zmlúv. Zmluvní partneri nezverejnia žiadne nerevidované verzie na žiadnych webových stránkach, ani v iných médiách bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medpace. Signatári tejto Zmluvy súhlasia so zverejnením ich osobných údajov, vrátane ale nie výlučne ich mien a titulov, v Registri zmlúv. Strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výlučne v rozsahu a v podobe priloženej k tejto Zmluve ako príloha 3. Centrum predloží verziu tejto Zmluvy priloženú ako prílohu 3 na zverejnenie v Registri zmlúv v priebehu dvoch (2) týždňov od posledného podpisu tejto Zmluvy.

- 4.3 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 1 k tejto Zmluve.

Čl. 5 – Práva k výsledkom

- 5.1 Zmluvné strany súhlasia, že s výnimkou prípadov výslovne stanovených v tejto Zmluve, Zadáateľ, spoločnosť Medpace, Skúšajúci lekár a ani Centrum v rámci výkonu tejto Zmluvy neprevedú žiadne patentové alebo autorské práva, práva k ochranným známkam alebo iné vlastnícke práva Zadáateľa, spoločnosti Medpace, Skúšajúceho lekára alebo Centra na iný subjekt. Zadáateľovi patria výhradné

shall be covered under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, Medpace may also disclose any transfer of value under this Agreement. Appendix 1 constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Medpace shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Government Office of the Slovak Republic, located at the website www.crz.gov.sk ("Contracts Registry"), in accordance with Government Regulation No 498/2011 Coll. About details on the publication of contracts in the Central Registry. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. The Contracting Partners shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent. The signatories to this Agreement agree and consent to publication in the Contracts Registry of their personal information, including but not limited to, their names and titles. The Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form attached to this Agreement as Appendix 3. Center shall submit version of this Agreement attached as Appendix 3 for publication in the Agreements Register within two (2) weeks after the last signature of this Agreement.

- 4.3 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

- 5.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Investigator, or Center transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Investigator, or Center, except as expressly set forth herein. The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were

práva ku všetkým výsledkom, údajom, zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie (ďalej len „Výsledky“). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávatela. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískávajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávatel je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a; na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akejkoľvek právnickej alebo fyzickej osobe, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.

5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávatelovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j. zamestnanci Centra a/alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávatelovi.

5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávatela.

5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len „Vynálezy“), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú písomne bezodkladne oznámené Zadávatelovi.

originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as “Results”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any entity or person, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sublicenseable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.

5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.

5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the “Inventions”) made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor in writing without undue delay.

5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca(-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytlí také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.

5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľovi, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníckymi právami k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Medpace a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti

6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako

5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Partners sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by Medpace and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as

„Dôverné“ a prijatými od Medpace, Zadávateľa alebo v mene Medpace alebo Zadávateľa alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Medpace a Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Medpace a Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6.

6.2 Bez ohľadu na povinnosť zachovávanie dôvernosti a nepoužívania budú výsledky zverejňované v súlade s čl. 7.

6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom alebo v mene spoločnosti Medpace alebo Zadávateľa alebo niektorou z ich Prepojených osôb, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo

„Confidential“ and received from Medpace, Sponsor or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “Confidential Information”). The Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by Medpace and the Sponsor without Medpace’s and the Sponsor’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 Notwithstanding the obligations of confidentiality and non-use, publication of the Results shall be in accordance with Article 7.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by Medpace and/or Sponsor, or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of their Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference

(iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Medpace a Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.

6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Medpace a/alebo Zadávateľovi.

6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.

6.8 Medpace sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o informáciách, ktoré Centrum označí ako dôverné.

Čl. 7 – Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

7.1 Medpace uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:

7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Medpace a Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo

to Confidential Information or its use.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give Medpace and the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with Medpace and the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to Medpace and/or the Sponsor upon the request of Medpace.

6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.

6.8 Medpace agrees not to disclose any information that the Center designates as confidential.

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1 Medpace acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide Medpace and the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter

Výsledkov (ďalej len „**Publikácie**“) najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie na kontrolu.

referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow its review.

7.1.2 Pokiaľ Medpace a Zadávatel' neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď spoločnosti Medpace a Zadávatel'ovi bola doručená zamýšľaná Publikácia (podľa toho kto dostane oznámenie Zmluvného partnera neskôr), Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť spoločnosti Medpace alebo Zadávatel'ovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Medpace a Zadávatel'a.

7.1.2 If Medpace and the Sponsor do not notify the Contracting Partners within 45 days of Medpace's and the Sponsor's receipt of the intended Publication, whoever receives the Contracting Partner's notification later, the Contracting Partners agree to remind Medpace or the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of Medpace and the Sponsor.

7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie s Medpace a Zadávatel'om na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania alebo po multicentrickej publikácii, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku a v článku 6 „Zachovávanie dôvernosti“.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with Medpace and the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Clinical Trial or after the multicenter publication, subject to the compliance with the terms set forth in this Article and Article 6 “Confidentiality”.

7.1.4 Medpace a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Medpace a Zadávatel'a aj pre Zmluvných partnerov. Medpace alebo Zadávatel' je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene spoločnosť Medpace alebo Zadávatel' považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.

7.1.4 Medpace and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for Medpace and the Sponsor and the Contracting Partners. Medpace or the Sponsor may recommend any changes in the Publication, which Medpace or the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií spoločnosti Medpace alebo Zadávatel'a, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of Medpace's or the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávatel'a

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's

mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Medpace alebo Zadávatel' má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávatel'om alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávatel'ovi Publikácia doručená na kontrolu. Medpace a/alebo Zadávatel' má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Medpace a/alebo Zadávatel' právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Medpace a/alebo Zadávatel' nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.

7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Zadávatel'om a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.

7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.

7.4 Medpace alebo Zadávatel' je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávatel' oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie

view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Medpace or the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. Medpace and/or the Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, Medpace and/or the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. Medpace and/or the Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.

7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.4 Medpace or the Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and

výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.

7.5 Žiadna zo zmluvných strán nebude bez predchádzajúceho písomného povolenia druhej strany používať meno druhej strany, vydávať akékoľvek verejné vyhlásenia o tejto Zmluve, ani zverejňovať akékoľvek informácie o tomto Klinickom skúšaní, okrem prípadov, keď to bude vyžadovať zákon. Takéto vopred poskytnuté súhlasy nesmú byť z neprimeraných dôvodov odoprené. Zmluvní partneri predložia túto Zmluvu na zverejnenie v Registri zmlúv, ktorý spravuje vládny orgán Slovenskej republiky. Register sa nachádza na stránke www.crz.gov.sk ako je uvedené v článku 4.2.

7.6 Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.

Čl. 8 – Zodpovednosť a odškodnenie

8.1. Centrum bezodkladne písomne oznámi spoločnosti Medpace a sponzorovi akúkoľvek reklamáciu choroby alebo zranenia skutočne alebo údajne v dôsledku nežiaducej reakcie na skúšaný liek a bude spolupracovať so sponzorom a spoločnosťou Medpace pri riešení nežiaducej udalosti.

8.2. Sponzor uhradí centru náklady na okamžité lekárske ošetrenie subjektu štúdie, ktorý utrpel fyzické ochorenie alebo zranenie ako priamy dôsledok liečby v klinickom skúšaní takéhoto subjektu v súlade s podmienkami protokolu a tejto dohody

8.3. Sponzor odškodní centrum za akúkoľvek zodpovednosť alebo stratu vyplývajúcu z rozsudkov alebo nárokov voči nim vyplývajúcich z fyzickej choroby, zranenia alebo smrti účastníka štúdie ako priamy dôsledok liečby v rámci klinického skúšania takéhoto účastníka v súlade s podmienkami Protokolu a tejto Zmluvy alebo porušení povinností ochrany osobných údajov podľa tejto Zmluvy, s

results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

7.5 No Party shall use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Contracting Partners shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Government Office of the Slovak Republic, located at the website www.crz.gov.sk as set forth in Article 4.2.

7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1 . Center shall promptly notify Medpace and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the investigational medicinal product and cooperate with Sponsor and Medpace in the handling of the adverse event.

8.2 Sponsor shall reimburse Center for the costs of the immediate medical treatment of a Study Subject who sustains physical illness or injury as a direct result of the treatment in the clinical trial of such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement.

8.3 Sponsor shall indemnify Center for and against any liability or loss resulting from judgements or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment in the clinical trial of such subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement or breaches of personal data protection obligations under this Agreement, except to the extent that such adverse event,

výnimkou prípadov, keď je takáto nepriaznivá udalosť, choroba alebo zranenie osôb spôsobené (i) zlyhaním centra, hlavného skúšajúceho alebo ktoréhokoľvek z ich príslušných pracovníkov dodržiavať túto dohodu, protokol, akékoľvek písomné pokyny zadávateľa týkajúce sa štúdie alebo akýkoľvek príslušný zákon, nariadenie alebo usmernenie vrátane správnej klinickej praxe vydané akýmkoľvek regulačným orgánom, (ii) nedbalosť alebo úmyselné pochybenie zo strany centra, hlavného skúšajúceho alebo ktoréhokoľvek z ich príslušných zamestnancov alebo nedodržanie primeraných pokynov hlavného skúšajúceho zo strany subjektu štúdie a týkajúce sa požiadaviek štúdie. Centrum súhlasí s tým, že odškodní a ochráni Medpace, sponzora a ich pridružené spoločnosti, úradníkov, zástupcov alebo zamestnancov voči akémukoľvek zodpovednosti alebo strate vyplývajúcej z rozsudkov alebo nárokov voči nim vyplývajúcich z porušenia povinností ochrany osobných údajov podľa tejto zmluvy a fyzická choroba, zranenie alebo smrť subjektu štúdie v dôsledku (a) zlyhania centra, jeho úradníkov, agentov, zamestnancov alebo pridružených subjektov pri dodržiavaní podmienok protokolu a tejto dohody, alebo (b) nedbanlivosti alebo úmyselného pochybenia centra, jeho úradníkov, agentov, zamestnancov alebo pridružených subjektov; za predpokladu, že toto centrum nebude mať žiadnu povinnosť odškodniť a zbaviť viny, pokiaľ ide o rozsudky a nároky vyplývajúce z nedbanlivosti a úmyselného pochybenia sponzora, jeho úradníkov, zástupcov alebo zamestnancov

8.4 Spoločnosť Medpace a Zadávatel' nebudú právne zodpovední za náhodné, zvláštne, nepriame ani následné škody vzniknuté na osobách alebo majetku, ku ktorým okrem iného patrí právo na úhradu strateného času, straty služieb, straty výroby, ušlý zisk, stratené obchodné príležitosti a úspory alebo iné ekonomické a obchodné straty, alebo nároky akéhokoľvek druhu vyplývajúce alebo vznikajúce následkom vykonávania služieb alebo iným spôsobom podľa tejto Zmluvy a to aj v prípade, že budú o možnosti vzniku takýchto škôd informovaní.

illness or personal injury is caused by (i) failure by Center, Principal Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including good clinical practices, issued by any regulatory authority, (ii) negligence or willful misconduct by Center, Principal Investigator or any of their respective personnel, or failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Principal Investigator relating to the requirements of the Study. Center agrees to indemnify and hold harmless Medpace, the Sponsor, and their affiliates, officers, agents or employees from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of a breach of personal data protection obligations under this Agreement and the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (a) the failure of Center, its officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol and this Agreement, or (b) the negligence or willful misconduct of Center, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Center shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees

8.4 Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.

Čl. 9 – Poistenie

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

Čl. 10 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Medpace alebo tretia osoba poverená spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Medpace a/alebo Zadávateľa a/alebo tretích osôb poverených spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom, ich Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné

Article 9 – Insurance

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor has taken out third party insurance of liability of the Sponsor and the Center for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Partners understand that Medpace or a third party authorized by Medpace or the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of Medpace and/or the Sponsor and/or third parties authorized by Medpace and/or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by Medpace and/or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as "Data") and personal data protection laws may be stored, processed and used by Medpace and/or the Sponsor, their Affiliates and

údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Medpace a/alebo Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľa a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

- 10.2 Centrum súhlasí s tým, aby spoločnosť Medpace mohla zostaviť databázu informácií centra a jeho personálu (vrátane Hlavného skúšajúceho), a členov tímu klinického skúšania na účely využitia v súvislosti s Klinickým skúšaním (okrem iného dotazníky o vykonateľnosti, životopisy, licencie, zdravotnícke špecializácie, účasť na klinických skúšaní a formuláre o finančných údajoch) a/alebo môže použiť tieto informácie na účely týkajúce sa jej podnikania. Centrum zabezpečí od svojho personálu potrebné súhlasy na takéto zdieľanie informácií. Tieto informácie sa používajú výhradne v súvislosti so zahájením skúšania a so skúšaniami vykonateľnosti a sú k dispozícii iba Zadávateľovi príslušného skúšania a personálu priradenému na riadenie skúšania, ktorý tieto informácie potrebuje na výkon svojich povinností (ďalej len „oprávnený personál“). Keďže niektoré skúšania spoločnosti Medpace sa vykonávajú celosvetovo, zhromaždené osobné údaje sú k dispozícii oprávnenému personálu, ktorý sa môže nachádzať v štátoch mimo Európskej únie. Spoločnosť Medpace zaviedla v súvislosti s ochranou osobných údajov zásady a postupy určujúce bezpečnosť a obmedzenie prístupu k týmto údajom, ktoré sú nemenné naprieč spoločnosťou Medpace a jej partnerskými spoločnosťami, pričom splňajú normy ochrany osobných údajov platné v Európskej únii. A to hlavne nariadenie (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa ruší smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a platné

authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. Medpace and/or the Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with Medpace and/or the Sponsor's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

- 10.2 Center agrees that Medpace may compile a database of information from Center and its personnel (including Principal Investigator), and Clinical Trial Team Member for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Center shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the Sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. Especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, if applicable.

relevantné smernice Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Ak sa to vyžaduje, spoločnosť Medpace uzatvára so zadávateľmi zmluvy o spracovaní údajov v súlade s právnymi predpismi Európskej únie o ochrane osobných údajov. V súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov majú osoby, ktorých údaje sa zhromažďujú, právo pristupovať, upravovať, opravovať a utajovať svoje osobné údaje prostredníctvom požiadavky adresovanej pracovníkovi spoločnosti Medpace zodpovednému za ochranu osobných údajov na adrese privacy@Medpace.com alebo na tejto adrese: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.

10.3 Zmluvné strany súhlasia s dodržiavaním princípov lekárskeho tajomstva vo vzťahu k účastníkom Klinického skúšania zapojeným do Klinického skúšania. Osobné údaje nebudú Zmluvnými partnermi poskytované ani Zadáateľovi ani spoločnosti Medpace s výnimkou prípadov, keď je to potrebné na splnenie požiadaviek Protokolu alebo na účely monitorovania alebo hlásenie závažných nežiaducich účinkov, alebo v spojení s nárokom alebo konaním účastníka Klinického skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním ak tak umožní všeobecne záväzný právny predpis. Zadáateľ ani spoločnosť Medpace nezverejnia identitu účastníkov Klinického skúšania tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu účastníka Klinického skúšania okrem prípadov, ktoré sa vzťahujú na nárok alebo konanie iniciované účastníkom Klinického skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním a to v súlade s ustanoveniami príslušných zákonov o ochrane osobných údajov a súkromia.

10.4 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Medpace a Zadáateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) dní od dátumu takéhoto porušenia.

10.5 Zmluvné strany zaväzujú dodržiavať platné všeobecne záväzné právne predpisy ~~súhlasia s dodržiavaním platných zákonov~~

When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.

10.3 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Contract Partners save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study, according to the establishment of generally binding legal regulation. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Sponsor and/or Medpace shall use Study subject's personally identifying information in compliance with applicable law and the terms and conditions of each Study subject's informed consent/privacy authorization form. Should Sponsor and/or Medpace come into contact with any non-Study subject information, Sponsor and/or Medpace shall keep it confidential and shall not use it for any purpose.

10.4 The Contracting Partners agree to inform Medpace and the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.

10.5 The Parties undertake to comply with generally binding to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU)

o ochrane osobných údajov a to hlavne nariadenie (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa ruší smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), zákon č.18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov, platných relevantných smerníc Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

Čl. 11 – Trvanie Zmluvy

11.1 Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba spoločnosťou Medpace, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.

11.2 Práva a povinnosti Zmluvných strán stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

Čl. 12 – Ukončenie

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Medpace má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená Zmluvným partnerom. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy Zmluvným partnerom na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Medpace oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaraďované subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany

2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), No. 18/2018 Coll. on the protection of personal data the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, if applicable.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force upon Effective Date and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) Medpace makes its last payment, whichever occurs later.

11.2 The rights and obligations of the Parties that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, Medpace reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the Contracting Partners. Immediately upon receipt of the written notice by Contracting Partners based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or Medpace announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a

spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávatel'a dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

12.2 Zmluvní partneri a Medpace (samostatne ďalej len „ukončujúca strana“), každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so spoločnosťou Medpace a Zadávatel'om. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Medpace a Zadávatel' právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

12.3 V prípade, že ktorkoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.

12.4 Ak sa Medpace a/alebo Zadávatel' primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Medpace právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže

mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Contracting Partners and Medpace (each a "terminating party") each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other Party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of such other Party. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with Medpace and the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, Medpace and the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 In the case that Medpace and/or the Sponsor reasonably believe that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, Medpace shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), Medpace may

Medpace písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak Medpace vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti spoločnosti Medpace a/alebo Zadávatel'a vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

12.5 V prípade, že spoločnosť Medpace a/alebo Zadávatel' neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Medpace je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a spoločnosť Medpace a/alebo Zadávatel' majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.

12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Medpace právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia Zmluvným partnerom.

12.7 Medpace je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum

terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that Medpace informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting Partners must be duly informed in writing about Medpace's and/or the Sponsor's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Partners do not remedy the situation even within an additional period of time.

12.5 In the case that Medpace and/or the Sponsor do not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, Medpace may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and Medpace and/or the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), Medpace shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the Contracting Partners.

12.7 Medpace must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this

sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť spoločnosti Medpace bez zbytočného odkladu.

- 12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť spoločnosti Medpace všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy, ak spoločnosť Medpace nestanoví inak.

Čl. 13 – Rôzne ustanovenia

- 13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Medpace ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Medpace alebo výrobkom obchodovaným Zadávatelom.

- 13.2 Zmluvné strany uznávajú a súhlasia, že Zadávatelovi prináleží prospech z tejto Zmluvy ako oprávnenej tretej strane a súhlasia, že Zadávatel je oprávnený vymáhať tieto práva sám priamo, alebo nepriamo prostredníctvom spoločnosti Medpace.

- 13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákaznikom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej alebo verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Medpace každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou spoločnosti Medpace a/alebo Zadávatela a budú v týchto prípadoch spolupracovať so spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatelom pri prešetrení takej záležitosti.

- 13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v
- Clinical Study Agreement | Version #1
NewAmsterdam Pharma B.V. | TA-8995-304

Agreement, the Center shall refund the balance to Medpace without undue delay.

- 12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to Medpace all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement, unless instructed otherwise by Medpace.

Article 13 – Miscellaneous

- 13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between Medpace and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to Medpace or the products sold by the Sponsor.

- 13.2 The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.

- 13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to Medpace in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Medpace and/or the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with Medpace and/or the Sponsor in reviewing the matter.

- 13.4 The Contracting Partners represent and
- 304-13018
13 October 2022 | Page 32 of 37

súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Medpace a/alebo Zadávatelovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.

13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.

13.6 Strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvolané z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.

13.7 Každá zo Strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Strany.

13.8 Medpace má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich prepojených osôb/dcérskych spoločností. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a/alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Strán v súlade s týmto článkom postúpené.

13.9 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.

warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to Medpace and/or the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.

13.5 This Agreement represents the entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.6 The Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.7 Each Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Party.

13.8 Medpace shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part to any of its related parties / subsidiaries. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.

13.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, všetky oznámenia musia byť adresované nižšie uvedeným kontaktným osobám

PRE CENTRUM:

Univerzitná Nemocnica Martin
Sekretariát Generálneho riaditeľa
Kollárova 2
036 59 Martin
Slovensko

PRE Hlavného skúšajúceho:

Kollárova 2
036 59 Martin
Slovensko

Ak KAMI – COR s. r. o na platby hlavného skúšajúceho:
KAMI – COR s. r. o se sídlom na adrese Majakovského 4485/1 036 01 Martin
ICO:54916666

Za kontaktnú osobu Centra sa považuje Sekretariát Generálneho riaditeľa.
(sekr@unm.sk)

Všetky opatrenia prijaté voči Centru sa považujú za prijaté aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.

Všetky oznámenia vyžadované alebo dovolené podľa tejto zmluvy musia byť v písomnej forme a budú považované za vykonané alebo doručené tri (3) dni po odoslaní, ak budú odoslané doporučené alebo registrovanou poštou a to buď so zaplaceným spätným poštovným alebo doručenkou, prípadne jeden (1) deň po odoslaní, ak budú odoslané expresnou kuriérskou službou, či faxom/elektronickým prenosom. Centrum a Hlavný skúšajúci budú tiež písomne informovať spoločnosť Medpace (e-mailová správa je iba na účely tejto časti považovaná za písomnú formu) o všetkých zmenách mena príjemcu platby, adresy príjemcu platby, DIČ, firemnej adresy alebo názvu spoločností Centra a Hlavného skúšajúceho. Všetky tieto oznámenia musia

13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, all notices must be addressed to the contact set forth below

IF TO CENTER:

Univerzitná nemocnica Martin
Secretariat of the Director
sekr@unm.sk Kollarova 2
036 59 Martin
Slovak Republic

IF TO Principal Investigator:

Kollarova 2
036 59 Martin
Slovak Republic

IF TO KAMI – COR s. r. o for Principal Investigator payments:
KAMI – COR s. r. o se sídlom na adrese Majakovského 4485/1 036 01 Martin
ICO:54916666

the Center's contact person shall be Secretariat of the Director (sekr@unm.sk). All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.

Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Center and Principal Investigator will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Center's and Principal Investigator's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from the Center's official and/or Principal Investigator, as applicable, having the same or

pochádzať od predstaviteľa centra a/alebo Hlavného skúšajúceho, ktorý má rovnaké alebo väčšie právomoci ako predstaviteľ centra a/alebo Hlavný skúšajúci, ktorý v mene centra túto zmluvu podpisuje. Všetky oznámenia musia byť adresované kontaktným osobám uvedeným vyššie. Zmluvní partneri súhlasia s tým, že elektronická komunikácia a elektronické podpisy majú rovnakú platnosť ako vlastnoručné podpisy na dokumentoch v tlačenej podobe s výnimkou tejto Zmluvy a jej dodatkov. Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia s tým, že elektronická komunikácia je prijateľným spôsobom, ktorým môže spoločnosť Medpace a/alebo Zadávatel komunikovať so Zmluvnými partnermi alebo iné dodávateľské spoločnosti zazmluvnené spoločnosťou Medpace alebo Zadávatelom, ktoré poskytujú elektronické materiály určené pre toto Klinické skúšanie Centru, bez toho, aby bolo potrebné o rovnakom obsahu informovať v tlačenej podobe. Všetky oznámenia, ktoré sa odoslali v minulosti, v súčasnosti, alebo odošli alebo podpíšu v budúcnosti, budú mať rovnakú platnosť a účinnosť ako dokumenty vlastnoručne podpísané v tlačenej podobe. Všetky oznámenia poskytnuté spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatelom Zmluvným partnerom. V elektronickej podobe sa poskytnú jedným z nasledujúcich spôsobov: (1) prostredníctvom e-mailovej správy so žiadosťou o stiahnutie súboru vo formáte PDF alebo DOC, ktorý obsahuje oznámenie, alebo (2) v prípade licenčnej zmluvy budú poskytnuté bezprostredne pred prihlasovacou obrazovkou aplikácie ClinTrak. Zmluvní partneri majú možnosť získať elektronickú komunikáciu v tlačenej podobe tak, že si ju vytlačí, prípadne požiada spoločnosť Medpace o zaslanie tlačenej podoby poštou a to za predpokladu, že k takejto požiadavke dôjde v primeranej dobe po prvom odoslaní elektronickej komunikácie spoločnosťou Medpace alebo dodávateľskou spoločnosťou.

13.12 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Stranami. 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 partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v

greater authority as the Center official and/or Principal Investigator, as applicable, who signs this Agreement on behalf of the Center. All notices must be addressed to the contact set forth above Contracting Partners consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper with the exception of this Agreement and any amendments thereto. Contracting Partners acknowledge and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace and/or Sponsor to Contracting Partners, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Centre, without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication that has been sent in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and linked on paper.. All communications that Medpace and/or Sponsor provide to Contracting Partners in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting it download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Contracting Partners can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace or a vendor company first provided the electronic communication.

13.12 The Contracting 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 Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this

tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.

13.13 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

13.14 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Strán o predmete tejto Zmluvy.

Táto Zmluva a všetky jej ďalšie dodatky budú vyhotovené v 3 (troch) rovnopisoch a každá Zmluvná strana dostane 1 (jeden) rovnopis.

Čl. 14 – Prílohy

Následujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:

Príloha č. 1: Finančné podmienky

Príloha č. 2: Ochrana údajov Zadáateľom v

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpisujú túto zmluvu v zastúpení vhodnými osobami, ktoré sú k tomu náležite oprávnené, a táto zmluva bude účinná k dátumu účinnosti.

Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.13 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.

13.14 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in 3 (three) counterparts and each Party will receive 1 (one) counterpart.

Article 14 – Appendices

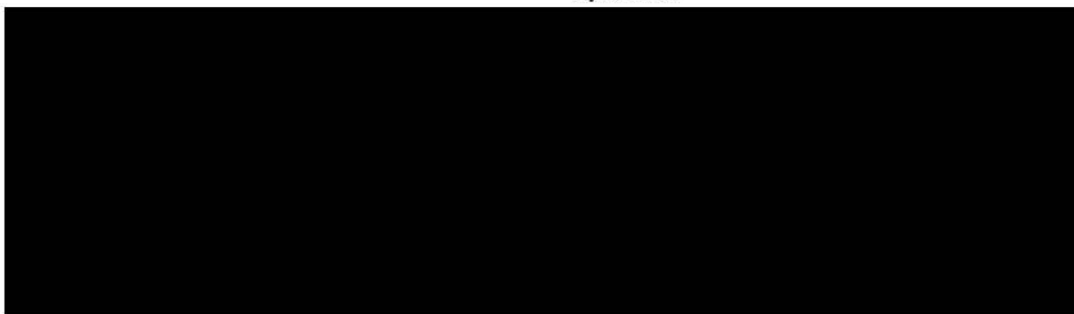
The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Appendix 1: Financial Terms

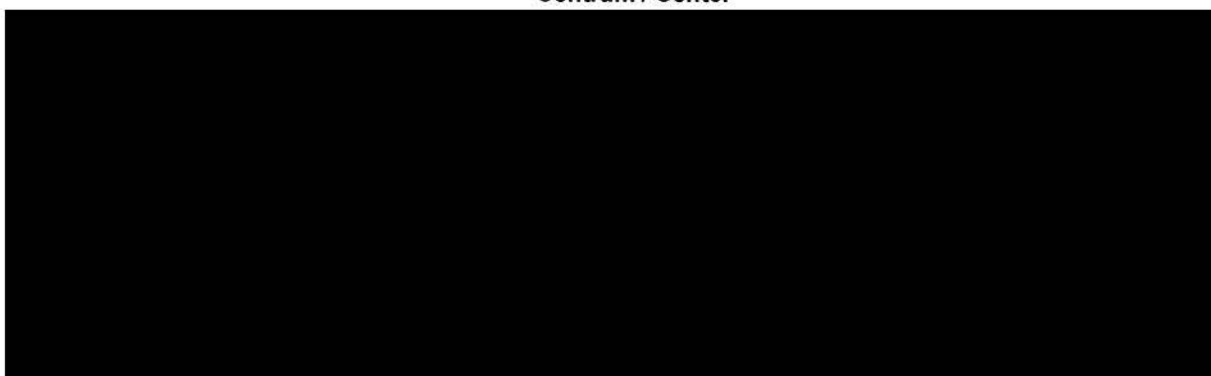
Appendix 2: Sponsor Data Protection

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.

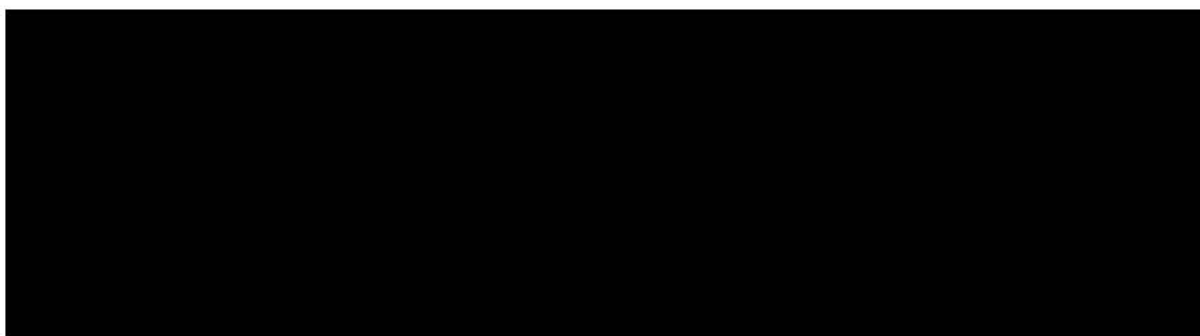
**Za spoločnosť Medpace Clinical Research, LLC vo vlastnom mene a ako platobný zástupca
Zadávateľa / For Medpace Clinical Research, LLC, on its own behalf and as payment agent of
Sponsor:**



Centrum / Center



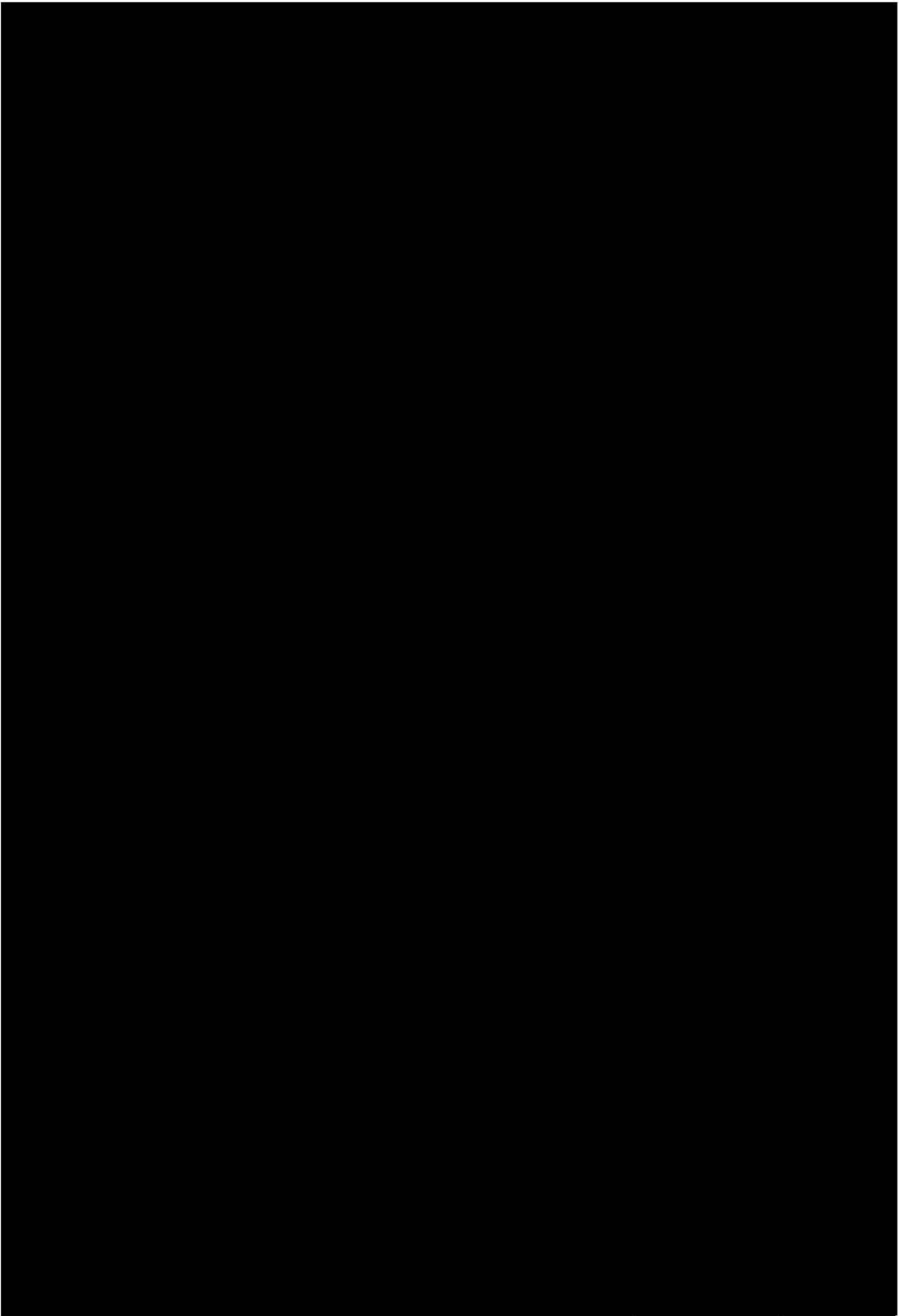
Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

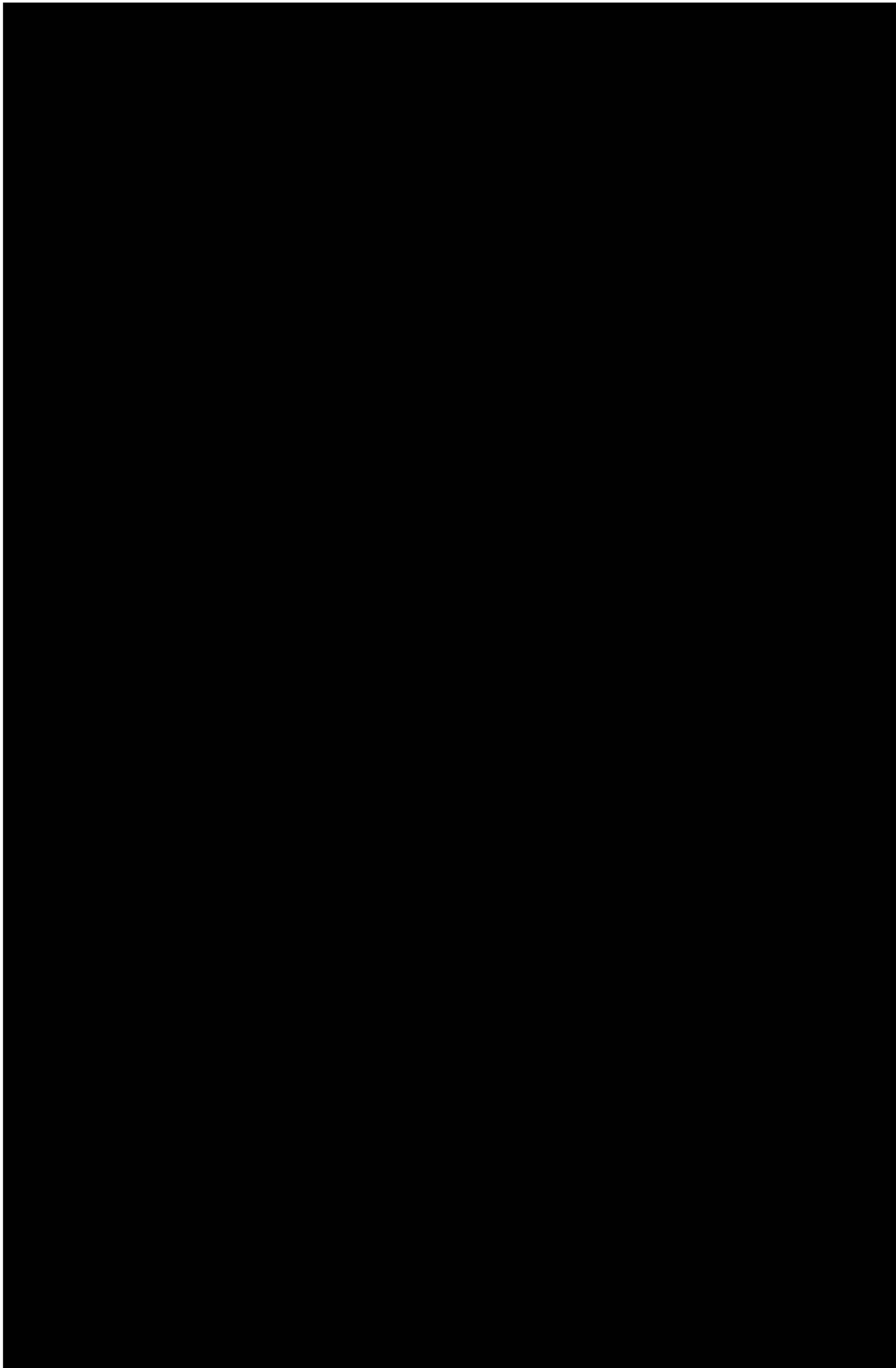


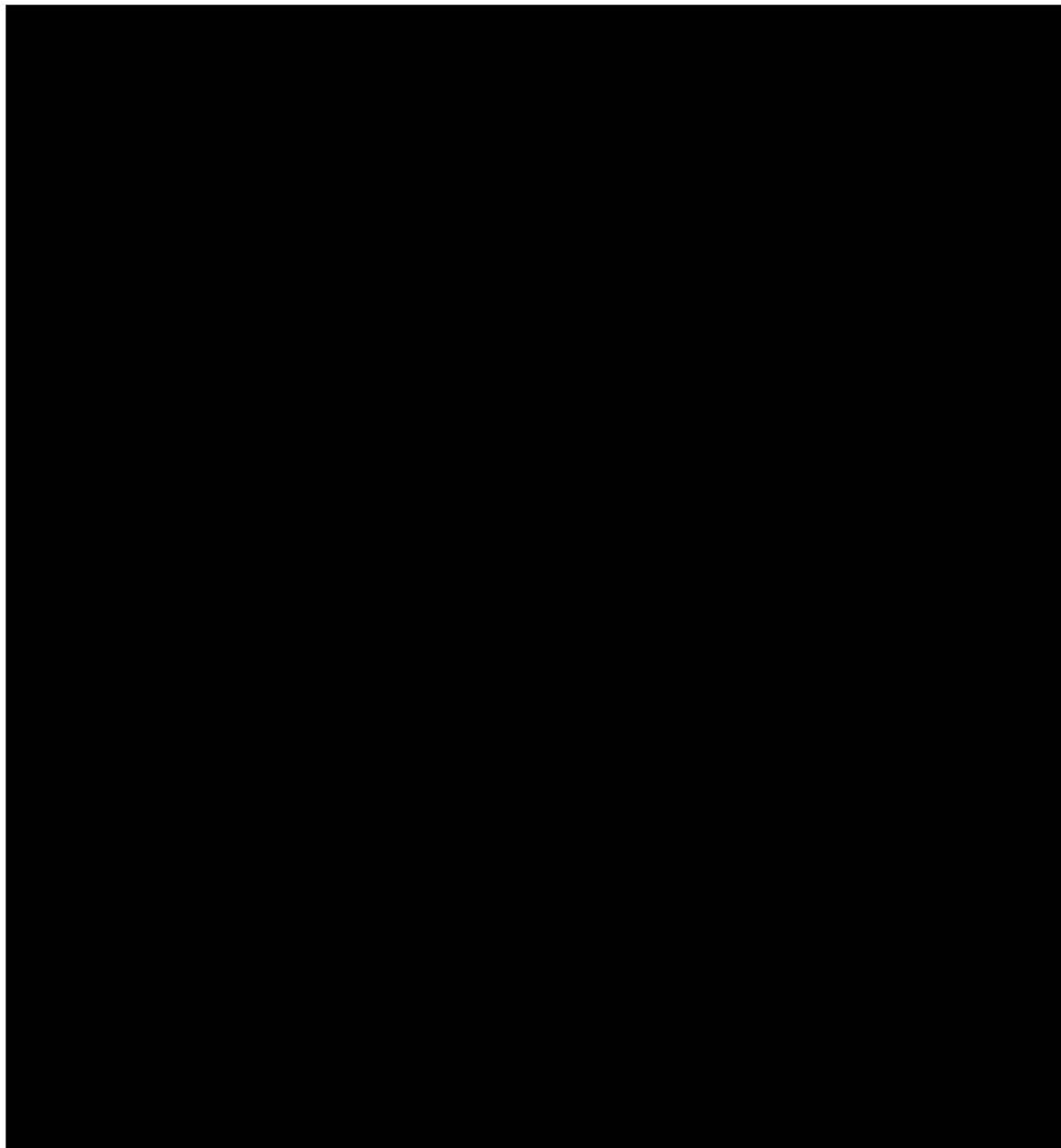
Spoločnosť / Company

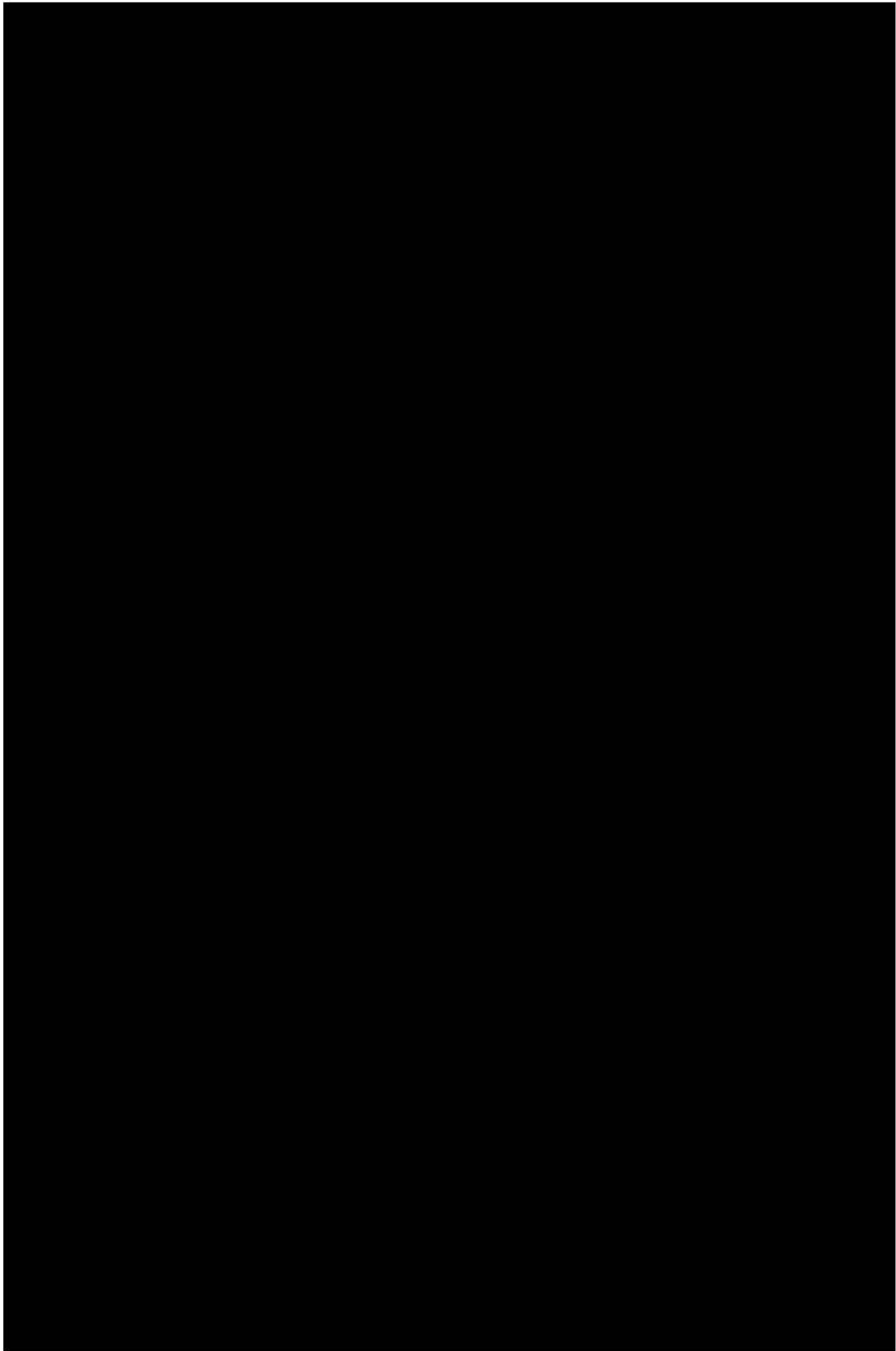


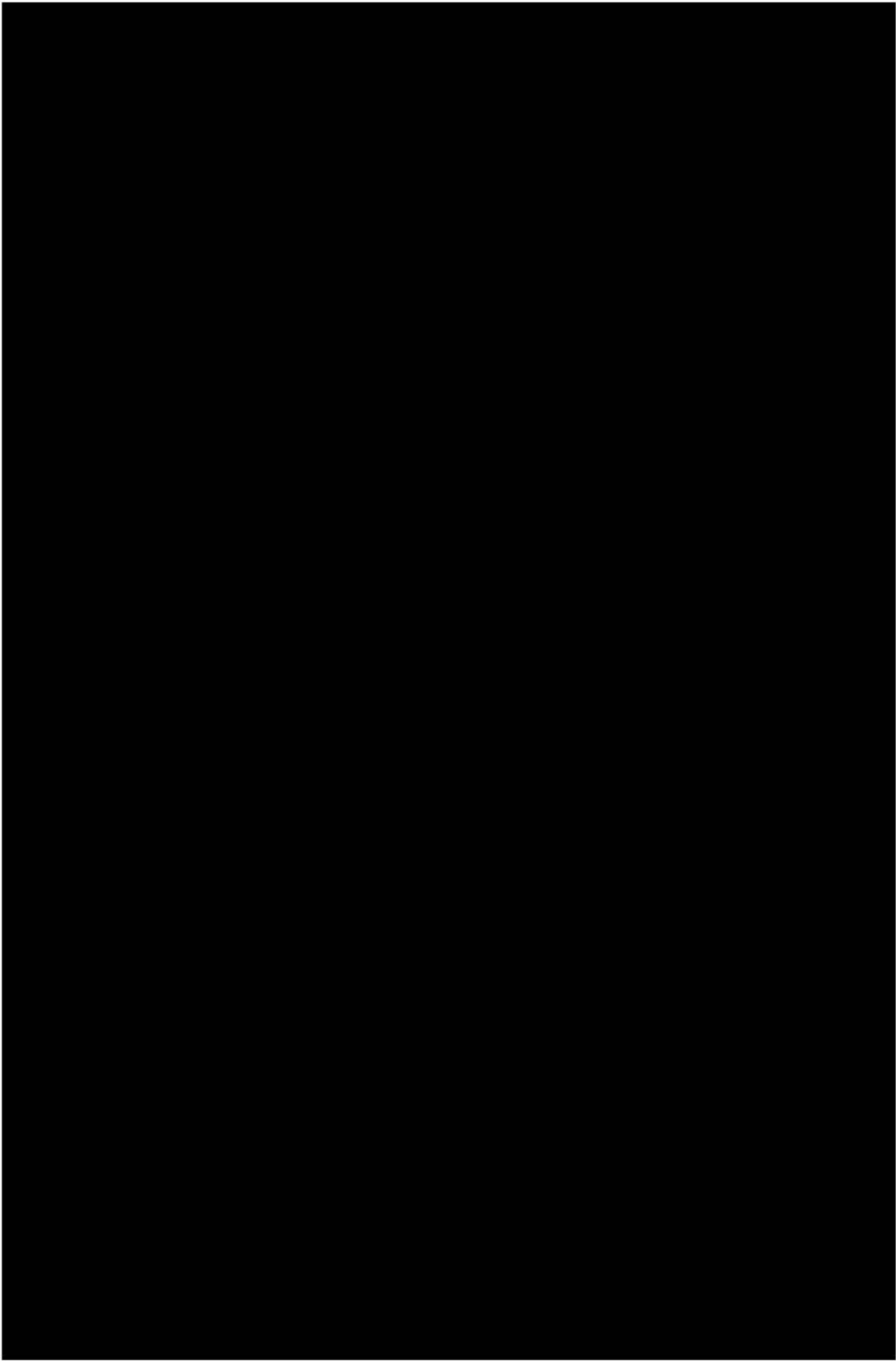
SCHEDULE A	PRÍLOHA A
NEWAMSTERDAM PHARMA BV PROTOCOL ID: TA-8995-304 [REDACTED]	NEWAMSTERDAM PHARMA BV ČÍSLO PROTOKOLU: TA-8995-304 [REDACTED]
SITE: 304-13018 SCHEDULE A VERSION: VERSION # 1 COUNTRY: SLOVAKIA	PRACOVISKO: 304-13018 VERZIA ROZPISU A: VERZIA Č. 1 KRAJINA: SLOVENSKO

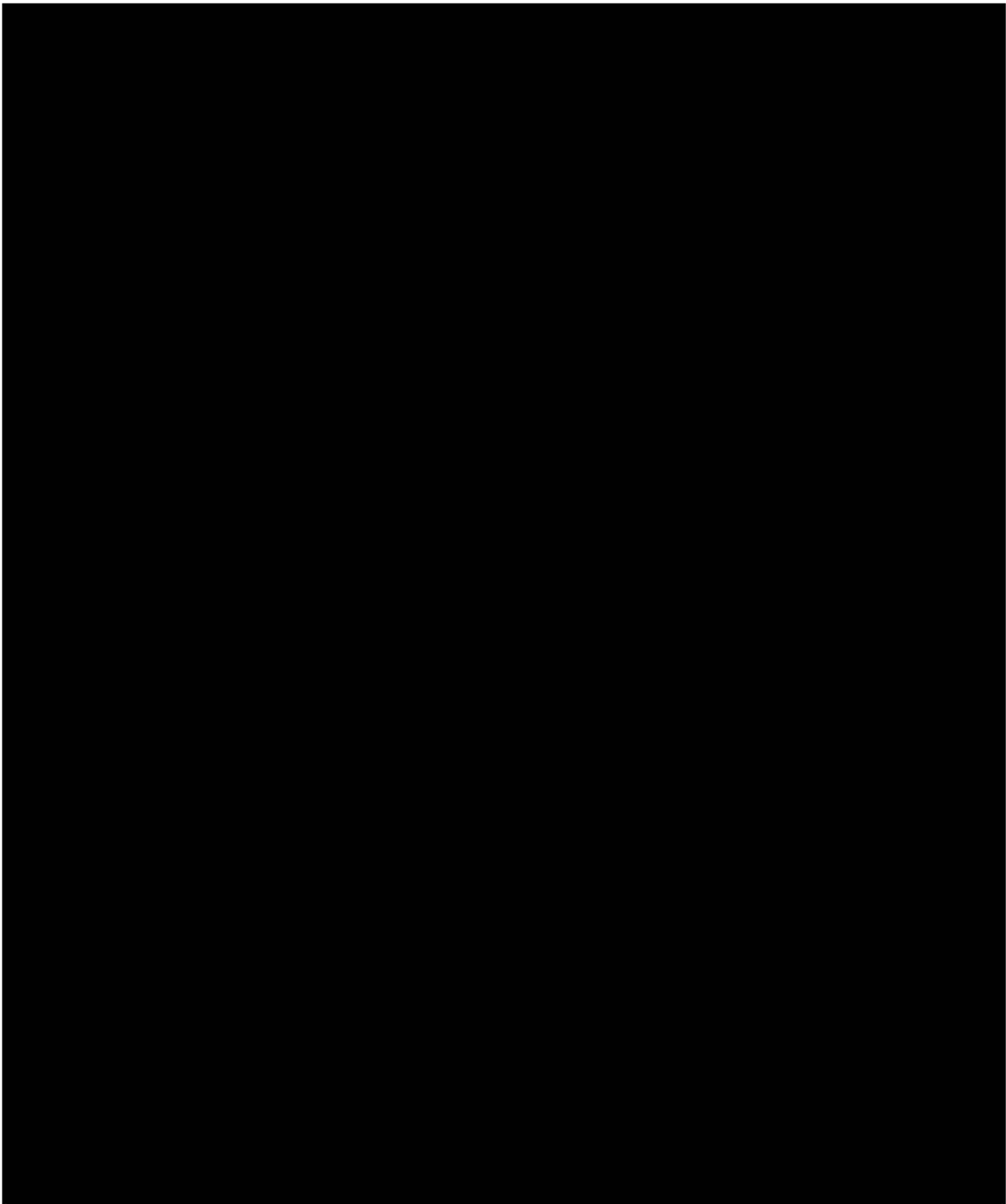












Príloha 2 Ochrana osobných údajov zadávateľom	Appendix 2 Sponsor Data Protection
Pojmy použité v tomto dodatku 2, ktoré nie sú inak definované v tejto zmluve, majú význam, ktorý je definovaný vo Všeobecnom nariadení o ochrane osobných údajov 216/679 (GDPR). Všetky údaje účastníkov skúšania budú zaznamenané do záznamového formulára účastníka klinického skúšania (ďalej len „údaje účastníka“) v pseudonymizovanom formáte. Centrum nebude ani spoločnosť Medpace ani zadávateľovi poskytovať identifikačné údaje účastníkov skúšania, chránené do rozsahu, ktorý požadujú platné právne predpisy a nariadenia. Zadávateľ aj centrum majú dodržiavať zásady lekárskeho tajomstva vo vzťahu k účastníkom skúšania zapojených do skúšania a vždy dodržiavať ich príslušné záväzky podľa všetkých platných zákonov o ochrane osobných údajov. Údaje účastníka – údaje, ktoré vychádzajú zo vzoriek (ako je definované tu) sa považujú za osobné údaje. Zadávateľ a centrum budú samostatnými prevádzkovateľmi údajov s ohľadom na údaje účastníka. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že centrum je prevádzkovateľom údajov účastníkov skúšania, ktoré boli zhromaždené a spracúvané v spojení s liečbou účastníkov skúšania, vrátane údajov zhromaždených ako súčasť štandardnej liečby a liečby podľa protokolu (účel centra) a zadávateľ je prevádzkovateľom údajov uvedených v CRF a všetkých ostatných údajov účastníka skúšania prenesených z centra zadávateľovi v spojení so skúšaním, ktoré budú použité na účely zadávateľa. Zadávateľ aj centrum musia zaviesť príslušné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia na ochranu údajov účastníkov skúšania, ktoré spracúvajú v súvislosti s touto zmluvou. Ak zadávateľ alebo centrum zistia porušenie ochrany osobných údajov, dotknutá strana bezodkladne informuje druhú stranu. V prípade porušenia ochrany osobných údajov budú zadávateľ a centrum plne spolupracovať pri splnení (zákonných) záväzkov každej strany v súlade s platným zákonom o ochrane osobných údajov. Spoločnosť Medpace bude sprostredkovateľom údajov v mene zadávateľa vo vzťahu k spracúvaniu údajov účastníka spoločnosťou Medpace v súlade so zmluvou o spracúvaní údajov medzi zadávateľom a spoločnosťou	Terms used in this Appendix 2, not otherwise defined in this Agreement shall have the meaning as defined in the EU General Data Protection Regulation 216/679 (GDPR). All Study subject data shall be entered into the CRFs ("Subject Data") in pseudonymized format. Center shall not disclose to Medpace or Sponsor any identifiable information of the Study subjects, safe to the extent required by applicable law and regulations. Each Sponsor and Center shall adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study and to comply at all times with their respective obligations under all applicable data protection law. The Subject Data – including those data derived from the Samples (as defined hereof) - are considered Personal Data. Sponsor and the Center are separate Controllers with regard to the Subject Data. The Parties acknowledge and agree that the Center is Data Controller of Subject Data collected and processed in connection with the treatment of Study subjects, including both data collected as a part of standard and Protocol treatment (Center purpose) and Sponsor is the Data Controller for the CRF and any other Subject Data transferred from the Center to the Sponsor in connection with the Study, which will be used for Sponsor purposes. Both the Sponsor and the Center shall maintain appropriate technical and organisational security measures to protect the Study Data they process in relation to this Agreement. If Sponsor or Center becomes aware of a Personal Data Breach, the affected Party shall promptly notify the other party. In the event of a Personal Data Breach, Sponsor and Center will fully cooperate to enable each party to fulfil its (statutory) obligations under applicable data protection law. Medpace shall be a Processor on behalf of the Sponsor in relation to Medpace's Processing of the Subject Data pursuant to a data processing agreement concluded between Sponsor and Medpace.

Medpace. Ako súčasť tohto protokolu môžu byť biologické vzorky získané od účastníkov skúšania (ďalej len „vzorky“) prenesené do laboratória určeného zadávateľom v súlade s protokolom a ICF. Zadávatel má právo ukladať, prenášať a používať vzorky iba v súlade s platnými právnymi predpismi, protokolom a ICF. Centrum má promptne upozorniť zadávateľa o všetkých odvolaniach súhlasu alebo zmene informovaného súhlasu účastníkom skúšania, ktoré by mohlo ovplyvniť používanie údajov skúšania účastníka skúšania alebo vzoriek podľa tejto zmluvy. V takom prípade má zadávateľ zničiť alebo zničil dotknuté vzorky. Centrum a zodpovedný skúšajúci má používať všetky vzorky iba na výkon tohto protokolu, ak sa to vyžaduje. Zadávatel nemá prístup k identite účastníkov skúšania. Preto sa musí zadávateľ spoháňať na centrum pri plnení istých záväzkov, ktoré sú mu ako prevádzkovateľovi údajov uložené podľa nariadenia zákona o ochrane osobných údajov. Centrum a zodpovedný skúšajúci majú preto po konzultácii so zadávateľom reagovať na žiadosti od účastníkov skúšania podľa časti III GDPR (ako je právo na prístup, právo na opravu, právo na vymazanie, právo na obmedzenie spracúvania, právo na prenosnosť údajov a právo namietat').	As part of the Protocol, biological samples obtained from the Study subjects ("Samples") may be transferred to a laboratory designated by Sponsor, in accordance with the Protocol and the ICF. Sponsor shall have the right to store, transfer and use the Samples only in accordance with applicable law, the Protocol and the ICF. Center shall promptly notify Sponsor of any withdrawal of or change in the informed consent of a Study subject, which may affect the use of such Study subject's Subject Data or Samples under this Agreement. In such event, Sponsor shall destroy or have destroyed the affected Samples. Center and Principal Investigator shall not use any Samples other than for the performance of the Protocol if required. The Sponsor has no access to the identity of the Study subjects. Therefore, the Sponsor needs to rely on the Center to fulfil certain obligation imposed to the Sponsor as a Controller under applicable data protection law. Center and Principal Investigator shall therefore in consultation with the Sponsor, respond to requests from Study subjects under section III of the GDPR (such as, the right of access, the right to rectification, the right to erasure, the right to restrict the processing, the right to data portability and the right to object).
---	---

