

NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT

This **NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the day following its publication in the Central Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between:

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, located at Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovakia, ID no. (IČO): 165549, Tax ID no. (DIČ): 2021095670, represented by: Ing. Miriam Lapuníková, MBA, executive director, MUDr. Urbáni, MPH, medical director (the “Institution”), and

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o., located at Bárdošova 2/A, Zip code: 831 01, Bratislava, Slovakia, Company ID no. (IČO): 36 718 963, Company VAT ID no. IČ DPH: SK2022312919, represented by: MUDr. Andrea Klč, proxy (“PRA”) acting as an independent contractor for **Hexal AG**, a German company whose principal place of business is Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germany (the “Sponsor”).

[REDACTED], an employee of the Institution, shall serve as the Physician (“Physician”) for the Study as defined below.

The Institution may be further referred to as the “Site”. The Institution and PRA on behalf of Sponsor are hereinafter individually referred to as a “Party” and are collectively known as the “Parties”.

1. STATEMENT OF WORK.

- a) The Institution will permit the Physician to conduct the clinical research study entitled “**MULTICENTER NON-INTERVENTIONAL POST-AUTHORIZATION SAFETY STUDY (NI-PASS) TO MONITOR THE**

ZMLUVA O NEINTERVENČNEJ ŠTÚDII

Táto **ZMLUVA O NEINTERVENČNEJ ŠTÚDII** („Zmluva“) nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv („Deň účinnosti“), a je uzatvorená medzi:

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica so sídlom Nám. L. Svobodu 1, PSČ 975 17 Banská Bystrica, Slovensko, IČO: 165549, DIČ: 2021095670, zastúpená: Ing. Miriam Lapuníková, MBA, generálna riaditeľka, MUDr. Milan Urbáni, MPH, medicínsky riaditeľ („Zdravotnícke zariadenie“), a

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o., so sídlom Bárdošova 2/A, PSČ: 831 01, Bratislava, Slovensko, IČO: 36 718 963, IČ DPH: SK2022312919, zastúpená: MUDr. Andrea Klč, prokuristka („PRA“), konajúcim ako nezávislý dodávateľ pre spoločnosť **Hexal AG**, nemecká spoločnosť s hlavným miestom podnikania na adrese Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Nemecko („Zadávatel“).

[REDACTED] je zamestnancom Zdravotníckeho zariadenia (ako je definované nižšie), ktorý bude konať ako lekár („Lekár“) pre štúdiu, tak ako je uvedené nižšie.

Zdravotnícke zariadenie môže byť ďalej označované ako „Pracovisko“. Zdravotnícke zariadenie a PRA v zastúpení za zadávateľa sa ďalej označujú jednotlivo ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“.

1. ŠPECIFIKÁCIA ČINNOSTI.

- a) Zdravotnícke zariadenie bude vykonávať a povie (Lekárovi) vykonať klinickú výskumnú štúdiu s názvom „**MULTICENTRICKÁ NEINTERVENČNÁ ŠTÚDIA BEZPEČNOSTI PO UVEDENÍ LIEKU**

INCIDENCE OF RELEVANT AND EXPECTED RARE ADVERSE EVENTS INCLUDING LACK OF EFFICACY AMONG CKD PATIENTS RECEIVING S.C. BINOCRIT® OR EPOETIN ALFA HEXAL® (the “Study”), bearing protocol number **HX575-507**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference, in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another Physician without PRA’s express written consent. If the Physician is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

The Institution acknowledges that PRA, the Sponsor and their affiliates need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (**Bribery Act**); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (**FCPA**) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the **Applicable Anti-Corruption Legislation**). The Institution shall not and shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives,

NA TRH (NI-PASS) NA SLEDOVANIE VÝSKYTU RELEVANTNÝCH A OČAKÁVANÝCH ZRIEDKAVÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ VRÁTANE NEDOSTATOČNEJ ÚČINNOSTI U PACIENTOV S CHRONICKÝM OCHORENÍM OBLIČIEK, KTORÍ DOSTÁVAJÚ SUBKUTÁNNE PODÁVANÝ LIEK BINOCRIT® ALEBO EPOETIN ALFA HEXAL® („Štúdia“), s číslom protokolu **HX575-507**, ktorý sa môže priebežne meniť a ktorého ustanovenia sú do tejto zmluvy zahrnuté formou odkazu („Protokol“) v súlade s: (i) všeobecne prijatými normami správnej klinickej praxe, (ii) etickým spôsobom a takým spôsobom, ktorý náležite chráni bezpečnosť, istotu a zdravie subjektov štúdie a všetky údaje vyplývajúce zo štúdie, (iii) Protokolom a (iv) všetkými príslušnými právnymi predpismi, pravidlami a nariadeniami, okrem iného aj vrátane pravidiel upravujúcich vykonávanie štúdie. Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené presunúť vykonávanie Štúdie na iného Lekára bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu PRA. Ak Lekár nie je schopný plniť svoje povinnosti vyžadované touto Zmluvou, Zdravotnícke zariadenie to okamžite písomne oznámi PRA. Ak nie je k dispozícii vzájomne prijateľná náhrada, túto Zmluvu môže PRA ukončiť v súlade s jej ustanoveniami.

Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že PRA, zadávateľ a ich afilácie musia dodržiavať ustanovenia (i) zákona Spojeného kráľovstva o korupcii z roku 2010 (**zákon o korupcii**), (ii) zákona Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (**FCPA**) a (iii) akejkolvek inej príslušnej protikorupčnej legislatívy (spoločne **príslušná protikorupčná legislatíva**). Zdravotnícke zariadenie nebude vykonávať žiadnu činnosť, ktorú

whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices. Furthermore, the Institution shall conduct the Study in accordance with all national and supranational legislation, regulations and guidance notes relevant to the jurisdiction in which the Study is being conducted, including, but not limited to:

- (i) the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" as amended from time to time,
 - (ii) any and all national legislation and European directives and regulations as amended from time to time,
 - (iii) the guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH and/or FDA rules), as amended from time to time,
 - (iv) any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection which apply to the Institution in its role as data controller including but not limited to Study Subject personal data as amended from time to time,
 - (v) and any and all other applicable directives, laws and regulations governing the conduct of a clinical trial as amended from time to time,
 - (vi) the applicable codes of ethics;
- b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Physician can conduct the Study in a timely and

príslušná protikorupčná legislatíva zakazuje, vrátane podplácania, dávania úplatkov, odmien alebo vykonávania iných korupčných obchodných praktík a ani nepovolí, aby sa (priamo alebo nepriamo) podieľali na takýchto činnostiach jeho zamestnanci, agenti, konzultanti či iní zástupcovia, ani ich k nim nebude podnecovať. Okrem toho bude zdravotnícke zariadenie vykonávať túto štúdiu v súlade so všetkou vnútroštátnou a nadnárodnou legislatívou a všetkými nariadeniami a usmerneniami týkajúcimi sa jurisdikcie, v ktorej sa táto štúdia vykonáva, okrem iného vrátane nasledujúcich:

- (i) „etických princípov medicínskeho výskumu zahŕňujúceho ľudské subjekty“ podľa Helsinskej deklarácie Svetovej Lekárskej asociácie v znení neskorších zmien a doplnení,
 - (ii) akejkoľvek a všetkej vnútroštátnej legislatívy a európskych smerníc a nariadení v znení neskorších zmien a doplnení,
 - (iii) (usmernení a noriem o správnej klinickej praxi (napr. predpisov ICH a/alebo FDA) v znení neskorších zmien a doplnení,
 - (iv) akejkoľvek a všetkej vnútroštátnej legislatívy a európskych smerníc a nariadení týkajúcich sa ochrany údajov, ktoré sa vzťahujú na zdravotnícke zariadenie v jeho úlohe správcu údajov, okrem iného vrátane osobných údajov účastníkov štúdie, v znení neskorších zmien a doplnení,
 - (v) akýchkoľvek a všetkých ostatných príslušných smerníc, zákonov a nariadení, ktorými sa riadi vykonávanie klinického skúšania, v znení neskorších zmien a doplnení,
 - (vi) príslušných etických kódexov,
- b) Zdravotnícke zariadenie poskytne potrebné zdroje a zariadenia, aby Lekár mohol vykonať Štúdiu včasným

professional manner and according to the terms of this Agreement. The Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Institution is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study ("Study Team") comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution agrees to promptly notify PRA in the event the Physician or any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

a profesionálnym spôsobom a podľa podmienok tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, že iba osoby, ktoré sú primerane vyškolené a kvalifikované, sa budú podieľať na vykonávaní Štúdie. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie, že všetok personál zúčastňujúci sa na štúdiu („Tím štúdie“), bude dodržiavať podmienky tejto Zmluvy, s výnimkou personálu, ktorý poskytol PRA alebo Zadávatel'. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neodkladne informovať PRA v prípade, že Lekár alebo niektorý člen tímu štúdie je nahlásený alebo spadá do vyšetrovania akéhokoľvek licenčného výboru, nezávislej etickej komisie alebo revízneho výboru Zdravotníckeho zariadenia a ďalej súhlasí s tým, že okamžite preruší používanie akýchkoľvek takýchto pracovníkov v súvislosti so štúdiou s výnimkou, ak PRA súhlasí písomne s ďalším používaním týchto zamestnancov, pričom tento súhlas nesmie byť neprimerane oneskorený, podmienený ani zadržaný. Pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú písomne inak, Zdravotnícke zariadenie bude vykonávať Štúdiu len v zariadeniach určených v tejto zmluve.

2. PAYMENT.

- a) PRA will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A ("Payment Terms") and the Budget attached hereto as Exhibit B ("Budget"), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

2. PLATBA.

- a) PRA zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu podľa Platobných podmienok, ktoré sú pripojené ako Príloha A („Platobné podmienky“), a Rozpočtu v Prílohe B („Rozpočet“) po prijatí faktúr a inej príslušnej dokumentácie uvedenej v Zmluve. Platby splatné podľa tejto Zmluvy sú zasielanými platbami od Zadávatel'a, ktoré budú zaslané následne, len čo tieto platby PRA dostane od Zadávatel'a. PRA vyvinie primerané úsilie na zabezpečenie včasného prijatia zasielaných platieb od Zadávatel'a.

- b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
- c) The Institution is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel.
- d) The Sponsor through PRA collects, records and publishes Information (as defined below) regarding Transfers of Value.
- b) Zdravotnícke zariadenie ako príjemca („Príjemca“) poskytne písomne spoločnosti PRA skôr, než sa bude dať vykonať platba, úplné pokyny k platbám a bankové údaje v kontrolnom zozname informácií o platbách („PIC“). Príjemca je povinný písomne informovať PRA o každej zmene alebo potrebných aktualizáciách pokynov k platbám a/alebo bankových údajov. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky zmeny alebo aktualizácie bankových údajov Príjemcu platieb v PIC možno vykonávať pomocou písomného oznámenia a nebude potrebné, aby boli vykonané formou formálneho Dodatku k tejto Zmluve.
- c) Zdravotnícke zariadenie je nezávislou zmluvnou stranou a ani PRA ani Zadávateľ nezodpovedajú za akékoľvek zamestnanecké výhody, dôchodky, náhrady pre zamestnancov, dane zrazené zo mzdy alebo iné dane súvisiace s pracovným pomerom, vo vzťahu k Zdravotníckemu zariadeniu alebo jeho zamestnancom.
- d) Zadávateľ prostredníctvom PRA zhromažďuje, zaznamenáva a publikuje informácie (v súlade s definíciou uvedenou nižšie) týkajúce sa prevodov hodnoty.

For the purpose of this clause, “Transfer of Value” means any direct or indirect transfer of value, in cash or in kind or otherwise, which relates to: donations and grants, funding for research and development, including but not limited to, clinical trials and non-interventional studies, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship, agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.

Na účely tohto ustanovenia platí, že pojem „prevod hodnoty“ znamená akýkoľvek priamy alebo nepriamy prevod hodnoty v hotovosti alebo vo forme vecných dávok či inak, ktorý sa týka: darov a grantov, financovania výskumu a vývoja okrem iného vrátane klinických skúšaní a neintervenčných štúdií, nepeňažných výhod v súvislosti s účasťou na konferenciách zameraných na ďalšie vzdelávanie v oblasti medicíny vrátane konferenčných/registračných poplatkov, sponzorstva, zmlúv, ako aj cestovných a ubytovacích výdavkov, poplatkov za služby a poradenstvo, ako aj iných

vecných dávok.

- e) For the purpose of this clause, "Information" includes, without limitation, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address of the healthcare professionals and/or healthcare organizations, types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value. Institution acknowledges and agrees that Sponsor may have certain disclosure and reporting obligations, including, without limitation, the disclosure/reporting of fees and amounts payable pursuant to this Agreement. Accordingly, Institution shall report to PRA any Information made for a Transfer of Value. Reports shall be in the form provided by, or approved in advance by Sponsor and PRA. Sponsor and PRA shall have the right to review receipts and other documentation of Institution related to such Transfers of Value.
- f) If PRA or the Sponsor provides any products or items at no charge to the Institution for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, government entity, or any other third party for such products or items. Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, government entity for any visits, treatments, services, or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from PRA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide the patient.
- g) Unless otherwise agreed herein, payments
- e) Na účely tohto ustanovenia platí, že pojem „informácie“ zahŕňa (bez obmedzenia) sumy prislúchajúce prevodom hodnoty, názov a adresu obchodného sídla zdravotníckych pracovníkov a/alebo zdravotníckych organizácií, druhy prijatých nepeňažných pôžitkov, príslušné obdobie vykazovania prevodu hodnoty a účel prevodu hodnoty. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí s tým, že zadávateľ môže mať určité povinnosti zverejňovania a vykazovania, okrem iného vrátane zverejňovania/vykazovania poplatkov a súm splatných na základe tejto zmluvy. V súlade s tým zdravotnícke zariadenie oznámi spoločnosti PRA všetky informácie týkajúce sa prevodu hodnoty. Výkazy musia byť vo forme poskytnutej alebo vopred schválenej zadávateľom a spoločnosťou PRA. Zadávatel' a PRA majú právo preskúmať príjmové doklady a ďalšiu dokumentáciu zdravotníckeho zariadenia súvisiacu s takýmito prevodmi hodnoty.
- f) Ak PRA alebo zadávateľ poskytne zdravotníckemu zariadeniu bezplatne akékoľvek produkty alebo položky na použitie v tejto štúdií, zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že takéto produkty alebo položky nebude účtovať žiadnemu pacientovi, poisťovateľovi, vládneho subjektu ani žiadnej inej tretej strane. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že žiadnemu pacientovi, poisťovateľovi ani vládneho subjektu nebude účtovať žiadne návštevy, liečby, služby ani výdavky, ktoré vznikli počas tejto štúdie, za ktoré dostalo náhradu od spoločnosti PRA alebo zadávateľa, alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej starostlivosti, ktorú by obvykle poskytovalo pacientovi.
- g) Pokiaľ nie je v zmluve dohodnuté inak,

will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Physician, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms ("CRFs") have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.

- h) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Physician has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- i) Institution acknowledges and agrees that PRA shall execute a separate service contract with the Physician and may also execute separate service contracts with other Institution's employees and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study. The Sponsor undertakes that the payments provided to the Investigator under a separate agreement shall not exceed more than 70 % of the total remuneration determined by the Sponsor for this non-interventional Study. Remaining 30 % of the total remuneration shall be provided by the Sponsor to the Institution.

platby budú vykonané len za hodnotiteľných, vhodných pacientov. Vhodný pacient je taký, ktorý spĺňa všetky zaradovacie kritériá a nespĺňa žiadne vylučovacie kritériá Protokolu, ktorý bol zaradený Lekárom, a od ktorého bol získaný informovaný súhlas. Pacient, ktorého je možné hodnotiť, je taký pacient, pre ktorého boli v súlade s Protokolom uspokojivo vyplnené všetky záznamové formuláre účastníka klinického skúšania („CRF“), ktorý absolvoval potrebné vyšetrenia Štúdie tak, ako boli uvedené v Protokole, a ktorý podstúpil hodnotenia požadované Protokolom.

- h) Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že náhrada poskytnutá za vykonávanie činností Zdravotníckeho zariadenia podľa tejto Zmluvy predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za služby vykonané Zdravotníckym zariadením a bola dohodnutá nezávisle od akýchkoľvek obchodných činností, ktoré Zdravotnícke zariadenie alebo Lekár vykonali alebo môžu vykonať v súvislosti s objednávaním výrobkov alebo služieb Zadávatel'a.
- i) Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje a súhlasí, že PRA má oprávnenie podpísať samostatnú zmluvu o poskytovaní služieb s Lekárom a môže podpísať samostatné zmluvy o poskytovaní služieb s inými zamestnancami Zdravotníckeho zariadenia a poskytne im platby v súlade s ich účasťou na štúdiu. Zadávatel' sa zaväzuje, že platby poskytnuté skúšajúcim na základe samostatných zmlúv nepresiahnu spolu viac ako 70 % celkovej odmeny určenej zadávateľom na vykonanie neintervencie štúdie. Ďalších 30 % z celkovej odmeny poskytne Zadávatel' Zdravotníckemu zariadeniu.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Institution's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Institution shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations.

b) Since electronic CRF or "eCRF" are being used, the Physician shall complete data in the eCRF within three (3) days after a Study Subject visit. Upon Study completion, the Sponsor or PRA shall request the Physician to sign a final statement confirming accuracy of the data provided in the eCRF before database lock. After final database lock, the Physician will be provided with a CD containing completed eCRFs of all Study Subjects for archiving. The Physician shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Institution's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws.

3. VEDENIE ZÁZNAMOV, SPRÁVY, PRÍSTUP.

a) Oprávnení zástupcovia Zadávateľa a/alebo PRA majú právo, po zaslaní opodstatneného oznámenia v primeranej lehote vopred a počas riadnej pracovnej doby: (i) preskúmať a skontrolovať zariadenia Zdravotníckeho zariadenia, ktoré sú požadované na vykonávanie Štúdie a (ii) preskúmať všetky údaje, záznamy a produkty práce súvisiace so Štúdiou a v prípade potreby vyhotoviť kópie všetkých údajov, záznamov a produktov práce, ktoré sa týkajú Štúdie pod podmienkou, že tieto kópie nezahŕňajú žiadne nepovolené samostatne identifikovateľné informácie o subjekte Štúdie. Zdravotnícke zariadenie musí udržiavať kompletné a presné záznamy týkajúce sa štúdie, a musí uchovávať všetky záznamy, vyplývajúce zo štúdie v súlade s ICH GCP po dobu požadovanú príslušnými zákonmi a predpismi.

b) Vzhľadom na to, že sa používa elektronický formulár prípadovej správy („eCRF“), Lekár vyplní údaje v eCRF do troch (3) dní od návštevy účastníka štúdie. Po dokončení štúdie zadávateľ alebo PRA požiada Lekára, aby podpísal záverečné vyhlásenie potvrdzujúce presnosť údajov poskytnutých v eCRF pred uzamknutím databázy. Po záverečnom uzamknutí databázy dostane Lekár disk CD obsahujúci vyplnené eCRF všetkých účastníkov štúdie na archiváciu. Lekár musí byť k dispozícii v rozumnú dobu počas bežnej pracovnej doby, aby sa stretol s monitormi štúdie a odpovedal na otázky týkajúce sa vykonávania štúdie. Ak PRA musí používať počítačové systémy Zdravotníckeho zariadenia alebo vstupovať do nich, urobí tak v súlade s pokynmi Zdravotníckeho zariadenia a získané informácie bude používať len na účely tejto Štúdie a v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie a Lekár

Institution and Physician will comply with Physician obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Physician shall ensure certified paper copies are made available for inspection for on site source data verification. The Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

- c) The Institution will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Physician of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Institution shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Institution or any Study Team members regarding the work performed

budú dodržiavať povinnosti Lekára podľa článkov 4.1.4 a 4.9.7 ICH GCP, aby zabezpečili, že monitorom štúdie sa na účely overenia poskytne priamy prístup k pôvodným Lekárskym záznamom subjektov štúdie, ako aj pravidelný prístup umožňujúci porovnanie osvedčených kópií Lekárskych záznamov s pôvodnými Lekárskymi záznamami s cieľom overiť ich pravosť. Ak sa používajú na Pracovisku, Pracovisko poskytne monitorom štúdie prístup k svojmu systému elektronických Lekárskych záznamov. Pracovisko zabezpečí, aby monitor štúdie získal prístup len k Lekárskym záznamom subjektov štúdie a nezískal žiaden prístup k Lekárskym záznamom pacientov, ktorí sa nezúčastňujú štúdie. Ak toto nie je možné, Zdravotnícke zariadenie a Lekár zabezpečia vyhotovenie osvedčených papierových kópií, ktoré budú k dispozícii na kontrolu na účely overovania zdrojových údajov na pracovisku. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby monitor získal dostatočný prístup, ktorý mu umožní overiť zdrojové dáta subjektov štúdie.

- c) Zdravotnícke zariadenie okamžite upozorní Zadávatel'a a PRA v prípade, ak ktorýkoľvek oprávnený regulačný orgán oznámi Zdravotníckemu zariadeniu alebo Lekárovi plánovanú inšpekciu v súvislosti so Štúdiou a bezodkladne zašle Zadávatel'ovi a PRA kópie akéhokoľvek písomného stanoviska, ktoré dostane ako výsledok inšpekcie súvisiacej so Štúdiou. Zdravotnícke zariadenie poskytne Zadávatel'ovi a PRA aj kópie akýchkoľvek dokumentov týkajúcich sa štúdie, ktoré boli poskytnuté inšpektorovi.

4. DÔVERNOSŤ.

Protokol, CRF a akékoľvek a všetky informácie, údaje, správy alebo dokumenty poskytnuté alebo vytvorené Zdravotníckym zariadením, alebo ktorýmkoľvek členom Tímu

under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Institution to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- a) is or becomes, through no fault of the Institution, part of the public knowledge;
- b) the Institution can demonstrate was already lawfully in the Institution's possession on the date of disclosure to the Institution and not subject to prior confidentiality obligations;
- c) is acquired by the Institution from any third party without restrictions on disclosure; or
- d) is developed by the Institution independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

Permitted Disclosures. The Institution's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Institution is required by law to disclose Confidential Information, provided the Institution promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

Subject Personal Data. The Institution and the Physician shall obtain, in accordance with the

štúdie, ktoré sa týkajú práce vykonávanej podľa tejto Zmluvy (odlišné od Lekárskych záznamov subjektov) alebo ktoré sa inak týkajú Štúdie („Dôverné informácie“), sú majetkom Zadávateľa a Zdravotníckeho zariadenia nie je oprávnené poskytnúť ich tretej strane a ani sa nesmú použiť na akýkoľvek iný účel odlišný od výkonu Štúdie, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, počas obdobia siedmich (7) rokov po ukončení plnenia tejto Zmluvy. Predmetný záväzok zachovania dôvernosti nebude platiť pre Dôverné informácie:

- a) ktoré sú alebo sa stanú verejne známe bez zavinenia Zdravotníckeho zariadenia;
- b) o ktorých môže Zdravotníckeho zariadenie preukázať, že už boli v súlade so zákonom vo vlastníctve alebo držbe Zdravotníckeho zariadenia v deň ich poskytnutia Zdravotníckemu zariadeniu a nepodliehali záväzku zachovania dôvernosti;
- c) ktoré získalo Zdravotníckeho zariadenie od tretej strany bez obmedzenia ich poskytovania, alebo
- e) ktoré Zdravotníckeho zariadenie vyvinulo nezávisle bez využitia výhody Dôverných informácií, ako to preukazujú príslušné písomné záznamy.

Prípustné poskytnutie informácií. Povinnosť Zdravotníckeho zariadenia neposkytnúť a nepoužiť Dôverné informácie sa nebude vzťahovať na prípad, ak je Zdravotníckeho zariadenie povinné podľa všeobecne záväzných právnych predpisov poskytnúť Dôverné informácie za predpokladu, že Zdravotníckeho zariadenie bezodkladne upozorní Zadávateľa na takúto požiadavku pred samotným poskytnutím informácií, aby poskytlo Zadávateľovi možnosť namietať proti uvedenej požiadavke alebo zabezpečiť vhodné ochranné opatrenie.

5. OCHRANA SÚKROMIA A ÚDAJOV.

Osobné údaje účastníkov. Zdravotníckeho zariadenie a Lekár získajú od účastníkov v súlade

applicable laws and regulations, an informed consent from subjects to participate in the Study approved by the Sponsor and the ethics committee. Such informed consent shall be obtained prior to Study Subject's participation in the Study and must contain language necessary to permit competent authorities, the ethics committees, the Sponsor and its agents to access the personal data under the strict terms and conditions of the confidentiality and data privacy terms of such informed consent form. The informed consent shall include the right for Sponsor and its designees and competent authorities to review raw study data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The Institution and/or Physician shall timely inform the Sponsor when a subject is withdrawing consent.

- (a) Physician and the Study Team may be called upon to provide personal data which falls within the scope of the applicable laws and regulations.

For the Physician, this personal data may include name, last name, contact information, work experience and professional qualifications, publications, résumés, educational background and information related to potential conflicts of interest, and payments made to payee(s) under this Agreement. For the Study Team, this personal data may include, amongst others, name, last name, contact information, phone number and curriculum vitae.

The personal data of the Physician and the Study Team may be processed for the following purposes: the conduct of clinical trials; verifications by competent authorities, the Sponsor and its agents and affiliates; compliance with legal and regulatory requirements;

s platnými zákonmi a predpismi informovaný súhlas s účasťou na štúdiu schválenej zadávateľom a etickou komisiou. Takýto informovaný súhlas sa musí získať pred účasťou účastníka štúdie na tejto štúdiu a musí obsahovať ustanovenia umožňujúce kompetentným orgánom, etickým komisiám, zadávateľovi a jeho agentom prístup k osobným údajom v súlade s prísnyimi podmienkami a požiadavkami zachovávania dôvernosti a podmienkami ochrany údajov takéhoto formulára informovaného súhlasu. Informovaný súhlas zahŕňa právo zadávateľa a jeho určených osôb a kompetentných orgánov preskúmať nespracované údaje zo štúdie vrátane pôvodných záznamov účastníkov v rámci všetkých monitorovacích a audítorských činností potrebných na zaručenie kvality a súladu s protokolom, ako aj všetkých právnych a regulačných požiadaviek. Zdravotnícke zariadenie a/alebo Lekár včas oznámia zadávateľovi, keď niektorý účastník odvolá súhlas.

- (a) Lekár a tím štúdie môžu byť vyzvaní, aby poskytli osobné údaje, ktoré spadajú do pôsobnosti platných zákonov a predpisov.

V prípade Lekára môžu tieto osobné údaje zahŕňať meno, priezvisko, kontaktné údaje, pracovné skúsenosti a odborné kvalifikácie, publikácie, životopisy, informácie o vzdelaní a informácie týkajúce sa potenciálnych konfliktov záujmu a platieb uhradených príjemcovi (príjemcom) na základe tejto zmluvy. V prípade tímu štúdie môžu tieto osobné údaje zahŕňať okrem iného meno, priezvisko, kontaktné údaje, telefónne číslo a životopis.

Osobné údaje Lekára a tímu štúdie môžu byť spracované na nasledujúce účely: vykonávanie klinických skúšaní, overovania vykonávané kompetentnými orgánmi, zadávateľom a jeho agentmi a afiliáciami, dodržiavanie právnych a regulačných

publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases worldwide that serve a comparable purpose; storage in databases to facilitate the selection of Physicians for future clinical trials and anti-corruption compliance. Names of members of Study Team may be processed in Sponsor's or its agents' Study contacts database for Study-related purposes only.

The Institution agrees to inform the Study Team that their personal data will be collected and to respect the rights of the Study Team as data subjects and to obtain the appropriate consent, as required by the applicable laws and regulations.

(b) Compliance with applicable laws and regulations and best practices.

The Institution shall comply and shall require any of the persons or entities performing the Study on its behalf, including without limitation, the Physician and the Study Team, to comply, with all applicable laws and regulations, and guidelines governing data privacy.

The parties agree that the collection, processing and disclosure of personal data and medical information related to the Study Subject, and personal data related to Physician and the Study Team is subject to compliance with applicable law and regulations, in particular personal data protection and security laws and regulations. When collecting and processing personal data, the parties agree to take appropriate measures to provide data subjects with all the information required as per the applicable privacy regulations about the collection and processing of their personal data, to obtain the appropriate consent, to

požiadaviek, publikovanie na webovej lokalite www.clinicaltrials.gov a webových lokalitách a v databázach po celom svete, ktoré slúžia na porovnateľný účel, uchovávanie v databázach s cieľom uľahčiť výber Lekárov pre budúce klinické skúšania a dodržiavanie predpisov v oblasti boja proti korupcii. Mená členov tímu štúdie môžu byť spracúvané v databáze kontaktov štúdie zadávateľa alebo jeho agentov výhradne na účely tejto štúdie.

Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že informuje tím štúdie o tom, že sa budú zhromažďovať ich osobné údaje, a že bude rešpektovať práva tímu štúdie ako dotknutých osôb a získa príslušný súhlas, ako to vyžadujú príslušné zákony a predpisy.

(b) Dodržiavanie platných zákonov a predpisov a osvedčených postupov.

Zdravotnícke zariadenie bude dodržiavať a vyžadovať od všetkých osôb alebo subjektov vykonávajúcich túto štúdiu v jej mene, okrem iného vrátane Lekára a tímu štúdie, aby dodržiavali všetky platné zákony a predpisy a usmernenia, ktorými sa riadi ochrana údajov.

Zmluvné strany súhlasia s tým, že zhromažďovanie, spracovávanie a zverejňovanie osobných údajov a zdravotných informácií týkajúcich sa účastníka štúdie a osobných údajov týkajúcich sa Lekára a tímu štúdie podliehajú dodržiavaniu platných zákonov a predpisov, najmä zákonov o ochrane osobných údajov a zákonov a nariadení týkajúcich sa bezpečnosti. Pri zhromažďovaní a spracúvaní osobných údajov sa zmluvné strany dohodli, že prijímú primerané opatrenia na poskytnutie všetkých požadovaných informácií dotknutým osobám podľa príslušných predpisov o ochrane osobných údajov týkajúcich

safeguard these data, to maintain the confidentiality of Study Subject related health and medical information, to grant data subjects reasonable access to their personal data, to ensure that data subjects can exercise their right to ask for correction or removal of their personal data and to prevent access by unauthorized persons.

- (a) **Transfer of data.** PRA and/or Sponsor may transmit personal data to other affiliates of the PRA or the Novartis group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area, such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Nonetheless the Sponsor and its affiliates of the Novartis group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual competent authorities or applicable laws and regulations, such as to report serious adverse events.

The personal data will be kept only for the period necessary to fulfill the purposes of the collection, unless a longer retention period is required or permitted by the applicable laws and regulations.

sa zhromažďovania a spracúvania ich osobných údajov, že získajú príslušný súhlas, budú chrániť tieto údaje, zachovávať dôvernosť zdravotných a Lekárskych informácií týkajúcich sa účastníkov štúdie, dotknutým osobám poskytnú primeraný prístup k ich osobným údajom, zabezpečia, aby si dotknuté osoby mohli uplatňovať svoje právo požiadať o opravu alebo odstránenie svojich osobných údajov, a budú zabráňovať prístupu neoprávnených osôb.

- (a) **Prenos údajov.** PRA a/alebo zadávateľ smú prenášať osobné údaje iným afiliáciám spoločnosti PRA alebo skupine spoločností Novartis a ich príslušným agentom po celom svete. V súlade s tým môžu byť osobné údaje prenášané do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru, ako sú Spojené štáty americké, ktoré podľa EÚ v súčasnosti nemajú príslušné zákony o ochrane osobných údajov, ktoré by poskytovali primeranú úroveň ochrany osobných údajov. Napriek tomu zadávateľ a jeho afiliácie skupiny spoločností Novartis a príslušní agenti budú uplatňovať primerané prostriedky na ochranu takýchto osobných údajov. Osobné údaje môžu byť takisto zverejnené na základe požiadaviek jednotlivých kompetentných orgánov alebo príslušných zákonov a predpisov, napríklad pri oznamovaní závažných nežiaducich udalostí.

Osobné údaje budú uchovávané iba počas obdobia nevyhnutného na splnenie účelu ich zhromaždenia, pokiaľ sa na základe príslušných zákonov a predpisov nevyžaduje alebo nepovoľuje dlhšia doba uchovávania.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution. Institution hereby consents and shall obtain the consent of Physician, to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Physician where the Protocol will be performed and it's results following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

6. PUBLIKOVANIE.

Ak sa štúdia vykonáva v EHP, Zadávatel' je zo zákona povinný verejne oznámiť vykonávanie štúdie a zverejniť jej súhrnné výsledky do 6 alebo 12 mesiacov (v závislosti od typu štúdie) po jej ukončení na všetkých pracoviskách a vykoná to bez ďalšieho oznámenia Zdravotníckemu zariadeniu. Zdravotnícke zariadenie týmto súhlasí a získa aj súhlas Lekára s povolením, aby Zadávatel' alebo PRA alebo akýkoľvek príslušný orgán zverejnil ich mená, ako aj adresu Zdravotníckeho zariadenia, kde sa bude Protokol vykonávať, a jeho výsledky po dokončení, a to v bežne dostupných databázach klinického skúšania v rozsahu požadovanom akýmkoľvek platnými zákonmi a predpismi.

Štúdia je súčasťou multicentrickej štúdie a publikácia výsledkov štúdie realizovanej na Pracovisku nie je dovolená pred prvou multicentrickou publikáciou vykonanou Zadávatel'om. Len čo Zadávatel' vykoná multicentrickú publikáciu, Pracovisko má právo publikovať svoje výsledky štúdie pri dodržaní nasledujúcich oznamovacích požiadaviek. Ak nebude multicentrická publikácia vydaná do osemnástich (18) mesiacov po dokončení alebo ukončení štúdie na všetkých pracoviskách a všetky údaje boli prijaté, ma Pracovisko právo publikovať svoje výsledky štúdie pri dodržaní nasledujúcich oznamovacích požiadaviek. Pred predložením alebo prezentáciou rukopisu či iných materiálov týkajúcich sa štúdie vydavateľovi, lektorovi alebo inej externej osobe, je Pracovisko povinné predložiť Zadávatel'ovi kópiu všetkých rukopisov a materiálov na posúdenie a pripomienkovanie a Zadávatel' ma na pripomienkovanie šesťdesiatdňovú (60) lehotu od ich prijatia. Na žiadosť Zadávatel'a je Pracovisko povinné pred predložením alebo prezentáciou materiálu odstrániť z neho všetky dôverné informácie (okrem výsledkov štúdie). Na žiadosť Zadávatel'a je Pracovisko povinné publikáciu alebo prezentáciu pozdržať o ďalších až sto dvadsať (120) dní, aby mohol Zadávatel' zabezpečiť ochranu svojich práv na vynálezy Zadávatel'a (ako sú definované nižšie) popísaných v týchto materiáloch .

7. OWNERSHIP.

All documents, Protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Institution agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Institution shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Institution that

7. VLASTNÍCTVO.

Všetky dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metódy, operácie, vzorce, Dôverné informácie a Materiály (ako sú definované ďalej) poskytnuté Zdravotníckemu zariadeniu podľa tejto Zmluvy sú a zostanú majetkom Zadávatel'a. Vyplnené formuláre CRF, konečná správa (v príslušnom prípade) a iné informácie a údaje, ktoré vyplývajú zo Štúdie, vrátane výsledkov Štúdie („Údaje štúdie“) budú tiež majetkom Zadávatel'a. Pracovisko prevedie (a bude vyžadovať od všetkých členov Tímu štúdie, aby previedli) na Zadávatel'a všetky práva, nároky na údaje zo štúdie a podiely v týchto údajoch zo štúdie, ak existujú. Predmetom vlastníckeho práva Zadávatel'a nie sú Lekárske záznamy pacientov.

8. VYNÁLEZY.

Existujúce vynálezy a technológie Zadávatel'a alebo Zdravotníckeho zariadenia sú ich samostatným vlastníctvom a touto Zmluvou nie sú akýmkoľvek spôsobom dotknuté. Práva, nároky a podiely k akýmkoľvek vynálezom, objavom, know-how, autorským právam alebo iným právam na duševné vlastníctvo, ktoré budú vymyslené, vyvinuté alebo zrealizované (vrátane všetkých zlepšení alebo modifikácií), ktoré (i) sa týkajú Skúšaného lieku, využívajú ho, alebo sú v ňom obsiahnuté, (ii) zahŕňajú Protokol, alebo sú predpokladané Protokolom alebo (iii) sa týkajú Dôverných informácií, využívajú ich, alebo sú v nich obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Zadávatel'a (ďalej spoločne ako „Vynálezy Zadávatel'a“). Zdravotnícke zariadenie bezodkladne písomne oznámi Zadávatel'ovi a tým prevedie (a zároveň zaručí, aby všetci členovia Tímu štúdie previedli) na Zadávatel'a všetky práva, nároky alebo podiely na každý takýto Vynález Zadávatel'a. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že poskytne na náklady Zadávatel'a primeranú súčinnosť Zadávatel'ovi, aby mu umožnilo nadobudnúť a vymáhať práva na takéto Vynálezy Zadávatel'a. Zdravotnícke zariadenie má

are not Sponsor Inventions.

výlučné vlastnícke právo na akékoľvek vynálezy alebo objavy, vymyslené alebo zrealizované, ktoré vyvinulo výlučne Zdravotnícke zariadenie, a ktoré nie sú Vynálezmi Zadávateľa (ako sú definované vyššie).

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee may provide to the Institution, at Sponsor's expense, products for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Institution for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Physician agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.

c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Institution by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating

9. PREVOD MATERIÁLOV, VRÁTENIE MATERIÁLOV, VYBAVENIE.

a) Počas Štúdie Zadávateľ alebo osoba poverená Zadávateľom môže poskytnúť na náklady Zadávateľa Zdravotníckemu zariadeniu produkty na vykonávanie Štúdie (ďalej spoločne ako „Materiály“), ktoré sú potrebné na vykonávanie Štúdie podľa Protokolu. Materiály bude využívať Zdravotnícke zariadenie výlučne na vykonávanie Štúdie v súlade s Protokolom a touto Zmluvou. Zdravotnícke zariadenie bude zaobchádzať s materiálmi, skladovať ich, prepravovať alebo likvidovať v súlade s Protokolom a všetkými odôvodnenými písomnými pokynmi, ktoré poskytne Zadávateľ (alebo osoba poverená Zadávateľom) a v súlade so všetkými príslušnými miestnymi a vnútroštátnymi právnymi predpismi, pravidlami a nariadeniami, okrem iného aj vrátane predpisov upravujúcich nebezpečné látky.

b) Ak sa zúčastnené strany nedohodnú inak, v prípade, že je podľa Protokolu štúdie potrebný odber krvi, tkaniva, alebo iného biologického materiálu od subjektov („Biologický materiál“), Lekár súhlasí, že používanie takéhoto Biologického materiálu bude obmedzené na testy, analýzy, alebo procedúry uvedené v Protokole a informovanom súhlase, ktoré boli schválené IRB/EK.

c) Po dokončení alebo ukončení Štúdie budú všetky materiály, ktoré Zdravotníckemu zariadeniu dodal Zadávateľ alebo osoba poverená Zadávateľom, ako aj všetky Biologické materiály bezodkladne

thereto will be paid by PRA.

zlikvidované alebo vrátené podľa pokynov PRA. Prepravné náklady súvisiace s vrátením materiálov uhradí PRA.

- d) If Sponsor provides equipment to the Institution, such equipment shall be used only by the Institution for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. Institution will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.

- d) Ak zadávateľ poskytne Zdravotníckemu zariadeniu akékoľvek vybavenie, toto vybavenie bude Zdravotnícke zariadenie používať len na vykonávanie Štúdie a v súlade s písomnými pokynmi na použitie a/alebo školenie, ktoré poskytne výrobca vybavenia alebo Zadávatel'. Takéto vybavenie bude majetkom Zadávatel'a alebo osoby poverenej Zadávatel'om a bude na náklady Zadávatel'a vrátené Zadávatel'ovi (alebo osobe poverenej Zadávatel'om) na základe písomnej žiadosti Zadávatel'a alebo po dokončení Štúdie. Zdravotnícke zariadenie vyvinie primeranú starostlivosť, aby vykonávalo údržbu tohto vybavenia, kým ho bude mať k dispozícii pod podmienkou, že Zadávatel' bude zodpovedný za náklady na údržbu a opravy v dôsledku bežného opotrebovania. V prípade, že dôjde k poškodeniu vybavenia z dôvodov, ktoré nesúvisia so správnym používaním alebo bežným opotrebením, náklady na opravu vybavenia alebo výmenu nefungujúceho vybavenia budú na ťarchu Zdravotníckeho zariadenia.

10. TERM; TERMINATION.

- a) This Agreement shall enter into force on the day of its signatures by both contracting Parties and effective on the day following its publication in the Central Register of Contract of the Slovak Republic. Agreement shall continue in force until the Study has been completed at the Institution.

This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons or in case of a breach or serious risk of a breach of the Applicable Anti-Corruption Legislation.

10. OBDOBIE PLATNOSTI, UKONČENIE.

- a) Táto Zmluva nadobudne platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky. Zmluva zostane v platnosti až do dokončenia Štúdie v Zdravotníckom zariadení.

Túto Zmluvu môže PRA kedykoľvek a z akýchkoľvek dôvodov ukončiť písomnou výpoveďou s tridsaťdennou (30) výpovednou dobou alebo ktorákoľvek zmluvná strana písomnou výpoveďou okamžite, buď z opodstatnených zdravotných alebo bezpečnostných dôvodov, alebo v prípade

porušenia či vážneho rizika porušenia príslušnej protikorupčnej legislatívy.

- | | |
|--|--|
| <p>b) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Institution, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and(ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination. <p>c) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.</p> | <p>b) Po dni účinnosti ukončenia tejto zmluvy Zdravotnícke zariadenie vyhotoví vyúčtovanie, ktoré musí byť osvedčené spoločnosťou PRA. Keď PRA dostane príslušnú dokumentáciu, zaplatí za:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) všetky služby riadne poskytnuté a výdavky riadne vynaložené Zdravotníckym zariadením až do dňa ukončenia, ktoré dosiaľ neboli uhradené spoločnosťou PRA a(ii) nezrušiteľné záväzky, ktoré Zdravotníckemu zariadeniu riadne vznikli pri vykonávaní štúdie ešte pred prijatím výpovede. <p>c) Ak boli Zdravotníckemu zariadeniu vyplatené akékoľvek sumy, ktoré ku dňu ukončenia Zmluvy neboli podľa tejto Zmluvy kryté protiplnením, Zdravotnícke zariadenie bezodkladne vráti spoločnosti PRA všetky takéto preddavky do 30 dní.</p> |
|--|--|

11. INSURANCE.

Institution shall maintain adequate statutory liability insurance for damage caused in connection with the provision of healthcare. Institution shall, at PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to PRA.

12. LIABILITY AND PATIENT INJURIES.

The Parties agree that the Study is non-interventional and as such presents minimal risk to

11. POISTENIE.

Zdravotnícke zariadenie bude udržiavať primerané zákonné poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti. Zdravotnícke zariadenie na požiadanie PRA poskytne PRA potvrdenie, že je takéto poistenie platné. Bude na ňom uvedená odpočítateľná položka a/alebo samopoistená časť rizika (spoluúčasť) a informácia, že toto poistenie sa nezruší ani nezníži počas platnosti tejto Zmluvy bez zaslania písomného oznámenia PRA najmenej s tridsať (30) dňovým predstihom.

12. ZODPOVEDNOSŤ A ZRANENIA PACIENTOV.

Zmluvné strany súhlasia s tým, že táto štúdia je neintervenčná a ako taká predstavuje pre

patients participating in the Study; therefore, Study related injuries are neither anticipated nor compensated by Sponsor. The Institution is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Physician or any Study Team members.

13. STATUS OF SPONSOR.

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor's behalf.

14. CERTIFICATIONS.

- a) The Institution hereby certifies that it has not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Physician (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution shall notify PRA immediately.
- b) The Institution hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution shall notify PRA immediately.

pacientov zúčastňujúcich sa tejto štúdie iba minimálne riziko. Z tohto dôvodu sa nepredpokladajú žiadne zranenia súvisiace s touto štúdiu ani ich zadávateľ neprepláca. Zdravotnícke zariadenie je a zostane zodpovedné za akékoľvek poškodenie, nároky, žaloby, náklady alebo výdavky (vrátane právnych nákladov), ktoré vzniknú v dôsledku nedbalosti, opomenutia, zavinenia zo strany Zdravotníckeho zariadenia, Lekára alebo ktoréhokoľvek člena Tímu štúdie.

13. ŠTATÚT ZADÁVATEĽA ŠTÚDIE.

Zadávateľ štúdie je stanovenou oprávnenou tretou osobou podľa tejto Zmluvy. V prípade, že plátne predpisy nedovoľujú, aby Zadávateľ na základe tejto zmluvy priamo nadobúdala práva, bude tieto práva v mene Zadávateľa nadobúdať PRA.

14. POTVRDENIA.

- a) Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že nebolo vylúčené ani diskvalifikované z účasti na klinickom výskume podľa akýchkoľvek všeobecne záväzných právnych predpisov alebo nariadení. Ak počas doby trvania tejto Zmluvy bude Zdravotnícke zariadenie alebo Lekár (i) vylúčené(ý) alebo diskvalifikované(ý), alebo (ii) dostane oznámenie o začatí konania alebo hrozbe začatia konania s cieľom vylúčenia alebo diskvalifikácie, Zdravotnícke zariadenie bezodkladne oznámi túto skutočnosť PRA.
- b) Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že nevyužívalo a nebude využívať akýmkoľvek spôsobom činnosti fyzickej osoby, alebo právnickej osoby, ktorá bola vylúčená alebo diskvalifikovaná z účasti na klinickom výskume na základe akýchkoľvek právnych predpisov alebo nariadení. V prípade, že sa Zdravotnícke zariadenie dozvie o vylúčení, hroziacom vylúčení, diskvalifikácii alebo hrozacej diskvalifikácii fyzickej osoby, alebo

právnickej osoby, bezodkladne oznámi túto skutočnosť PRA.

- c) The Institution warrants and promises that, in connection with this Agreement, (i) it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

- c) Zdravotnícke zariadenie sa zaručuje a sľubuje, že v súvislosti s touto Zmluvou (i) (priamo ani nepriamo) nevykonala ani nevykoná žiadne neprimerané platby alebo ponuky (neoprávni inú osobu na vykonanie platieb alebo ponuky) na zaplatenie finančných prostriedkov alebo inej hodnotnej veci vládneho úradníka alebo inej osobe v súvislosti s poskytovaním služieb na základe tejto Zmluvy na neprimerané ovplyvnenie činu alebo rozhodnutia takéhoto úradníka alebo osoby, na ovplyvnenie takéhoto úradníka alebo osoby, aby konali alebo nekonali porušením svojich príslušných povinností, s cieľom získať akúkoľvek neprimeranú výhodu, aby vyvinuli neprimeranú činnosť alebo aktivitu súvisiacu s touto Zmluvou alebo v prípade vládneho úradníka naviedli takéhoto úradníka, aby neprimerane použil svoju moc na ovplyvnenie činu alebo rozhodnutia vlády a (ii) nepožiadalo ani nepožiadalo, neakceptovalo a ani neprijalo (priamo či nepriamo) finančné prostriedky ani inú hodnotnú vec na získanie neprimeraného výkonu funkcie alebo činnosti v súvislosti s touto zmluvou.

15. ASSIGNABILITY.

Institution may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void.

15. POSTÚPENIE.

Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené postúpiť žiadne svoje práva ani poveriť inú osobu plnením tejto Zmluvy, dobrovoľne alebo nedobrovoľne, či už na základe zlúčenia, konsolidácie, zrušenia, priamo zo zákona, alebo akýmkoľvek iným spôsobom, s výnimkou predchádzajúceho písomného súhlasu PRA. Akékoľvek údajné postúpenie bez písomného súhlasu PRA je neúčinné.

16. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by

16. OZNÁMENIA.

S výnimkou finančných prostriedkov Štúdie

PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognised courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to PRA:

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.
c/o Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

If to the Sponsor:

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Germany

If to the Institution:

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D.
Roosevelta Banská Bystrica
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Attention: Executive Director

uhrađených spoločnosťou PRA podľa článku 2, všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto Zmluvy, budú v písomnej forme a budú (a) doručené osobne, (b) zaslané doporučeným listom, alebo (c) zaslané celoštátne uznaným kuriérom, zaručujúcim doručenie hneď v nasledujúci deň nižšie uvedeným príjemcom. Zmluvné strany sa dohodli, že zmeny nižšie uvedených adries určených na prijímanie oznamov podľa tohto článku možno vykonať formou listu podpísaného príslušnou zmluvnou stranou a nevyžaduje sa vyhotovenie dodatku k tejto Zmluve podpísaného všetkými stranami:

Pre PRA:

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.
c/o Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
Veľká Británia
Do rúk: Riaditeľ globálnych zmlúv

Pre Zadávateľa:

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Nemecko

Pre Zdravotnícke zariadenie:

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D.
Roosevelta Banská Bystrica
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovensko
Do rúk: Generálny riaditeľ

17. USE OF NAMES.

The Institution shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution agrees that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Physician as part of this disclosure.

17. POUŽÍVANIE NÁZVOV.

Zdravotnícke zariadenie nesmie používať názov, symboly a/alebo ochranné známky PRA alebo Zadávateľa v akejkoľvek forme publicity v súvislosti so štúdiou, pokiaľ ich PRA alebo Zadávateľ výslovne vopred neschváli. Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že Zadávateľ môže v súlade s príslušnými právnymi predpismi zverejniť túto Zmluvu, vrátane sumy finančných prostriedkov poskytnutých na základe tejto

Zmluvy za vykonávanie štúdie a môže označiť Zdravotnícke zariadenie a Lekára ako súčasť tohto zverejnenia.

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS.

- a) The Institution shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of patient personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.
- b) If this Agreement is signed electronically, Institution shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.
- c) Mobile applications (mHealth), where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable, and data protection laws to ensure the security of all confidential and patient personally identifiable information transmitted in this manner. Data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

18. SYSTÉMY A BEZPEČNOSŤ INFORMAČNÝCH TECHNOLOGIÍ.

- a) Zdravotnícke zariadenie musí udržiavať dostatočné IT a organizačné bezpečnostné opatrenia na ochranu osobných údajov, keď sú v jeho vlastníctve, a pri prenose PRA, Zadávatel'ovi alebo iným tretím stranám. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby všetci členovia tímu štúdie dodržiavali záväzky, ktoré im ukladajú platné zákony na ochranu osobných údajov a konkrétne odstránili osobné identifikátory pacienta z akejkoľvek komunikácie mimo pracoviska, pokiaľ nie sú nevyhnutné z bezpečnostných dôvodov alebo požadované právnymi predpismi.
- b) Ak je táto zmluva podpísaná elektronicky, musí Zdravotnícke zariadenie zabezpečiť, aby malo k dispozícii dostatočný softvér pre tento podpis a mohlo vytvoriť právne záväznú zmluvu.
- c) Ak sa na sledovanie alebo poskytovanie služieb používajú mobilné aplikácie starostlivosti o zdravie (mHealth), budú tieto mobilné aplikácie zodpovedať platným požiadavkám elektronickej bezpečnosti, právnym predpisom o zdravotníckych pomôckach, ak je to relevantné, a všetkým platným zákonom na ochranu osobných údajov, aby bola zaistená bezpečnosť všetkých dôverných informácií a osobných informácií pacientov prenášaných týmto spôsobom. Údaje týkajúce sa štúdie získané pomocou mobilných aplikácií budú bezpečne uložené tak dlho, ako to vyžadujú platné právne predpisy a nariadenia.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be English.

21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations

19. VZDANIE SA PRÁVA, ODDELITEĽNOSŤ.

Neuplatnenie práva podľa ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude vykladať ako ďalšie alebo trvalé vzdanie sa práva podľa takéhoto ustanovenia alebo iného ustanovenia tejto Zmluvy. Ak jedno alebo viacero ustanovení tejto Zmluvy bude vyhlásených za neplatné, neúčinné, nezákonné alebo nevykonateľné v akomkoľvek ohľade, platnosť, zákonnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení v nej uvedených nebude žiadnym spôsobom ovplyvnená ani ohrozená.

20. CELÁ DOHODA, PRÍLOHY, EXEMPLÁRE.

Táto Zmluva, spolu s Prílohami k nej pripojenými, tvorí ucelenú dohodu zmluvných strán o jej predmete a úplné a výlučné vyhlásenie podmienok tejto Zmluvy, pričom akékoľvek výrazy, podmienky, dojednania alebo dohody, ktoré by mali meniť, modifikovať, upravovať alebo zrušovať podmienky a ustanovenia tejto Zmluvy, budú záväzné len vtedy, ak budú vyhotovené písomne a podpísané oprávneným zástupcom každej zmluvnej strany tejto Zmluvy. Táto Zmluva a akýkoľvek dodatok k nej sa môže vyhotoviť v niekoľkých exemplároch, z ktorých každý sa bude považovať za originál, ale spoločne budú predstavovať jednu a tú istú listinu. Prioritným jazykom tejto Zmluvy bude anglický jazyk.

21. PRETRVÁVAJÚCI ZÁVÄZOK, PRETRVÁVAJÚCA PLATNOSŤ USTANOVENÍ.

Ak táto Zmluva neustanovuje inak, ukončenie tejto Zmluvy nezbavuje žiadnu zmluvnú stranu povinnosti plnenia akéhokoľvek záväzku podľa tejto Zmluvy, ktorý už nastal alebo vznikol na základe skutočností a okolností, ktoré existovali pred takýmto ukončením. Ustanovenia tejto Zmluvy, ktoré svojou povahou predstavujú

shall survive expiration or termination of this Agreement.

záväzky, ktoré ukončením tejto Zmluvy nezanikajú, budú naďalej platiť aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto Zmluvy.

22. GOVERNING LAW.

This Agreement shall be governed by the laws of the country where the services are performed excluding conflict of law rules.

22. ROZHODNÉ PRÁVO.

Táto Zmluva sa bude riadiť príslušnými právnymi predpismi krajiny, v ktorej sú vykonávané služby, bez výnimkou kolíznych noriem.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

PODPISY SÚ UVEDENÉ NA NASLEDUJÚCEJ STRANE

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto Zmluvu prostredníctvom svojich oprávnených zástupcov v dole uvedený deň, ale s účinnosťou pre všetky účely až v Deň účinnosti.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES SK s.r.o.

By / Podpísal: _____

Authorised Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: MUDr. Andrea Klč

Title / Funkcia: proxy / prokuristka

Date / Dátum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

By / Podpísal: _____

Authorised Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: Ing. Miriam Lapuníková, MBA

Title / Funkcia: executive director / generálna riaditeľka

Date / Dátum: _____

By / Podpísal: _____

Authorised Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: MUDr. Milan Urbáni, MPH

Title / Funkcia: medical director / medicínsky riaditeľ

Date / Dátum: _____

EXHIBIT A / PRÍLOHA A PAYMENT TERMS / PLATOBNÉ PODMIENKY

Sponsor/ Zadávateľ:	HEXAL AG
Protocol No/ Číslo protokolu:	HX575-507
PRA Project Id/ Identifikačné číslo projektu PRA:	[REDACTED]

- Patient Enrollment.** PRA anticipates that the Institution will enroll approximately [REDACTED] patients, but makes no guarantees regarding this number. Site shall not enroll additional patients without the prior written approval of PRA or Sponsor, and neither PRA nor Sponsor will be liable for compensation for unauthorized patients in excess of the number specified above. PRA will advise on enrollment progress and notify sites when enrollment is complete.
- Payment Method.** PRA will make payments by electronic bank transfer in EURO as per Exhibit B. The Budget attached as Exhibit B includes all fees payable. PRA will not make any additional payments to Payee pursuant to this Agreement without the prior written approval of PRA or Sponsor, and any such requests for payment must be in accordance with the terms noted herein. Neither PRA nor Sponsor will pay for any procedures or activities in violation of the Protocol, or applicable laws or regulations unless approved in writing by PRA or Sponsor.
- Payment Timing.** PRA will make payments in accordance with Exhibit B, Budget semiannually, every 6 (six) months (June and December), starting in June 2017. Final Payment will be made after the Database Lock in the year of 2022. These payments will be made within 45 days of the
- Nábor pacientov.** PRA predpokladá, že Zdravotnícke zariadenie vykoná nábor približne [REDACTED] pacientov, ale neposkytuje žiadne záruky týkajúce sa tohto počtu. Zdravotnícke zariadenie nevykoná nábor ďalších pacientov bez predchádzajúceho písomného súhlasu PRA alebo zadávateľa a ani PRA, ani zadávateľ nenesú zodpovednosť za náhrady za neoprávnených pacientov nad rámec vyššie uvedeného počtu. PRA bude informovať o priebehu náboru a oznámi pracoviskám, keď bude nábor dokončený.
- Spôsob platby.** PRA bude uhrádzať platby elektronickým bankovým prevodom EURÁCH podľa prílohy B. Rozpočet priložený ako príloha B zahŕňa všetky splatné poplatky. PRA neuhradí príjemcovi platieb žiadne ďalšie platby podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu PRA alebo zadávateľa a akékoľvek takéto žiadosti o platbu musia byť v súlade s tu uvedenými podmienkami. Ani PRA, ani zadávateľ nezaplatia za žiadne procedúry ani aktivity v rozpore s protokolom či platnými zákonmi alebo predpismi, pokiaľ to PRA alebo zadávateľ písomne neschvália.
- Načasovanie platieb.** PRA bude uhrádzať platby v súlade s prílohou B – Rozpočet polročne, každých 6 (šesť) mesiacov (jún a december) so začiatkom od júna 2017. Záverečná platba sa uhradí po uzamknutí databázy v roku 2022. Tieto platby sa uhradia do 45 dní od odsúhlasenia

acceptance of criteria outlined below:

a.) **Patient Visit Data Entry:** PRA will make payments based on patient visits (as per Standard of Care) that have been entered in the Electronic Data Capture system (EDC) by the Site in accordance with Exhibit B - Budget. Receipt by PRA of satisfactorily completed eCRFs for all patient visits (as per Standard of Care) by the semiannual cut-off date (30 June and 31 December).

b.) **Resolution of all queries** made by PRA to Site concerning Study data or records for the visits in point a.) above. In any event no invoice will be paid more than three (3) months after completion of the Study. Subject to the remainder of the provisions of this Agreement, PRA shall pay the amount set out in the invoices within thirty (30) days of the receipt of such invoices.

4. **Other Payments.** All other payments will be made within forty-five (45) days of receipt by PRA of a valid invoice, in the amounts specified in the Budget, and according to the following criteria.

a.) Independent Ethics Committee Fees or Other Regulatory Bodies—PRA will directly pay the relevant Regulatory Body or Ethics Committee in accordance with an invoice issued to PRA by the Regulatory Body or Ethics Committee.

kritérií uvedených nižšie:

a.) **Zadávanie údajov o návštevách pacientov:** PRA bude uhrádzať platby na základe návštev pacientov (podľa štandardu starostlivosti), ktoré boli zadane Pracoviskom v súlade s prílohou B – Rozpočet do systému elektronického zaznamenávania údajov (Electronic Data Capture, EDC). Prijatie uspokojivo vyplnených elektronických formulárov prípadových správ pre všetky návštevy pacientov (podľa štandardu starostlivosti) zo strany PRA do polročného termínu uzávierky (30. júna a 31. decembra).

b.) **Vyriešenie všetkých dopytov** zo strany PRA adresovaných Pracovisku, ktoré sa týkajú údajov zo štúdie alebo záznamov o návštevách uvedených v písmene a.) vyššie. V žiadnom prípade nebude uhradená žiadna faktúra viac ako tri (3) mesiace po dokončení štúdie. PRA zaplatí sumu stanovenú vo faktúrach v súlade s ostatnými ustanoveniami tejto zmluvy do tridsiatich (30) dní od prijatia takýchto faktúr.

4. **Ostatné platby.** Všetky ostatné platby sa budú uhrádzať do štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa prijatia platnej faktúry spoločnosťou PRA, a to v sumách stanovených v rozpočte a podľa nasledujúcich kritérií.

a.) Poplatky nezávislým etickým komisiám alebo iným regulačným orgánom – PRA priamo zaplatí príslušnému regulačnému orgánu alebo etickej komisii v súlade s faktúrou vydanou pre PRA regulačným orgánom alebo etickou komisiou.

5. **Invoicing.** All invoices must contain the Protocol title and number, a detailed summary of the payment to be made, supporting documents (if any), and be addressed to the following:

PRA Office Name:	Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.
PRA Mailing Address:	Bárdošova 2/A, 831 01 Bratislava Slovakia
Attn:	[REDACTED]
PRA E-mail:	[REDACTED]

* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment.

All invoices should be received by PRA within forty-five (45) days following the incurrence of the applicable expense or database lock, whichever is earlier. Site understands once PRA has reconciled and closed Study internally that PRA reserves the right to no longer accept invoices.

6. **Final Payment.** PRA will perform a reconciliation of the Site's payments before issuing a final payment to the Payee to account for all previous Study payments and remaining payments due. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payee ("Final Payment") or a request for reimbursement due to PRA ("Reimbursement").

7. **Taxes.** Payments shown in the Exhibit B - Budget do not include tax of any type. If the Payee is VAT/GST registered, and if VAT/GST or other applicable taxes are required under the Payee's country law, the applicable tax should be added and shown on the invoice

5. **Fakturácia.** Všetky faktúry musia obsahovať názov a číslo protokolu, podrobný súhrn platieb, ktoré sa majú uhradiť, podpornú dokumentáciu (ak nejaká existuje) a musia byť adresované nasledujúcemu príjemcovi:

Názov PRA:	Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.
Poštová adresa PRA:	Bárdošova 2/A, 831 01 Bratislava Slovensko
Do rúk:	[REDACTED]
PRA E-mail:	[REDACTED]

* Faktúry neobsahujúce ktorýkoľvek z vyššie uvedených údajov môžu mať za následok oneskorenú platbu.

PRA by mala dostať všetky faktúry do štyridsiatich piatich (45) dní od vzniku príslušného výdavku alebo uzamknutia databázy, podľa toho, čo nastane skôr. Pracovisko si uvedomuje, že keď PRA interne zosúladí a uzavrie túto štúdiu, PRA si vyhradzuje právo neprijímať ďalej žiadne faktúry.

6. **Záverečná platba.** PRA vykoná pred vydaním záverečnej platby príjemcovi platieb zosúladenie platieb Pracovisku so zohľadnením všetkých predchádzajúcich platieb za štúdiu a zostávajúcich splatných platieb. Toto zosúladenie bude mať za následok buď záverečnú platbu v prospech príjemcu platieb („záverečná platba“), alebo žiadosť o refundáciu pre PRA („refundácia“).

7. **Dane.** Platby uvedené v prílohe B – Rozpočet nezahŕňajú žiadne dane. Ak je príjemca platieb registrovaný pre DPH/daň z tovaru a služieb a ak sa podľa zákonov platných v krajine príjemcu platieb vyberajú DPH/daň z tovaru a služieb alebo iné príslušné dane,

at the local applicable VAT rate. The Site and Payee each acknowledge and agree that Payee shall be solely responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and PRA shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Site.

príslušná daň by mala byť pridaná a uvedená na faktúre podľa príslušnej miestnej sadzby DPH. Pracovisko berie na vedomie a súhlasí s tým, že príjemca platieb je výhradne zodpovedný za zaplatenie príslušnej sumy platných štátnych a miestnych daní so zreteľom na všetky platby uskutočnené podľa tejto zmluvy, pričom PRA nenesie žiadnu zodpovednosť za strhnutie ani zaplatenie akýchkoľvek takýchto daní v mene Pracoviska.

8. **Payment Dispute**. Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies.

8. **Platobný spor**. Príjemca platieb má tridsať (30) dní od prijatia záverečnej platby na vznesenie námietky voči akýmkoľvek nezrovnalostiam v súvislosti s platbami.

EXHIBIT B / PRÍLOHA B BUDGET / ROZPOČET

Hexal AG						
HX575-507						
Physician / Lekár						
Study Center / Študijné centrum						
Country / Stát	Slovakia					
Currency / Mena	EUR					
Overhead / Režijné náklady	0%					

Terms Defined / Definované pojmy						
Per Patient Budget – The items in the Budget include all fees payable and will be paid in accordance with the Payment Terms attached to the Agreement. / Rozpočet na pacienta - Položky v rozpočte zahŕňajú všetky splatné poplatky a budú platené v súlade s platobnými podmienkami pripojenými k zmluve. Section 1. Administrative Costs: costs incurred regardless of patient enrollment or activity, items will be paid upon receipt of actual invoice without increase for administrative and/or overhead fees. / Časť 1. Administratívne náklady: náklady vzniknuté bez ohľadu na zaradenie alebo činnosť pacienta, položky sa zaplatia po prijatí skutočnej faktúry bez zvýšenia za administratívne a / alebo režijné poplatky. Section 2. Cost Per Visit: costs incurred due to patient activity while participating in the Study and in accordance with the Protocol. / Časť 2 Náklady na návštevu: náklady vzniknuté z dôvodu činnosti pacienta počas účasti na štúdiu a v súlade s protokolom. Section 3. Direct Cost: costs incurred due to patient activity and in accordance with the Protocol but are not paid with the Cost Per Visit or by a third party payor. / Časť 3. Priame náklady: náklady vzniknuté v dôsledku činnosti pacienta a v súlade s protokolom, ale nie sú platené s Nákladmi za návštevu alebo treťou osobou platiteľom.						
1. Administrative Costs / Administratívne náklady						
	<u>Unit Cost / Jednotkové náklady</u>	<u>Unit Type / Typ jednotky</u>			<u>Total Cost / Celkové náklady</u>	
Initial Administrative Cost / Počiatočné administratívne náklady						
Start-up Fee / Počiatočný poplatok		One time fee at Initial Payment / Jednorazový poplatok pri úvodnej				

2. Costs Per Visit / Náklady za návštevu						
	<u>Unit Cost / Jednotkové náklady</u>	<u>Unit Type / Typ jednotky</u>	<u>Overhead / Režijné náklady</u>	<u>Subtotal / Medzisúčet</u>	<u>Expected Number of Instances / Očakávaný počet inšancií</u>	<u>Total Cost / Celkové náklady</u>
Visit 1 - Baseline / Návšteva 1 - základná		each / každý	0		1	
Visit 2 / Návšteva 2		each / každý	0		1	
Visit 3 / Návšteva 3		each / každý	0		1	
Visit 4 / Návšteva 4		each / každý	0		1	
Visit 5 / Návšteva 5		each / každý	0		1	
Visit 6 / Návšteva 6		each / každý	0		1	
EOS / Návšteva pri konci štúdie		each / každý	0		1	
Estimated total per patient / Odhadovaná celková suma na jedného pacienta						
3. Direct Costs / Priame náklady						
	<u>Unit Cost / Jednotkové náklady</u>	<u>Unit Type / Typ jednotky</u>	<u>Overhead / Režijné náklady</u>	<u>Subtotal / Medzisúčet</u>	<u>Expected Number of Instances / Očakávaný počet inšancií</u>	<u>Total Cost / Celkové náklady</u>
Unscheduled visit / Neplánovaná návšteva		each / každý	0		each	