

REGISTRAČNÉ ČÍSLO

ZMLUVY / DODATKU

DÁTUM REGISTRÁCIE

DÁTUM ZVEREJNENIA

2530/016/2019

PODPIS

PODPIS

**ANCILLARY SERVICES
AGREEMENT**

ZMLUVA O DOPLNKOVÝCH SLUŽBÁCH

**THIS ANCILLARY SERVICES
AGREEMENT** is made this ___ day of
20___

**TÚTO ZMLUVU O DOPLNKOVÝCH
SLUŽBÁCH** uzatvárajú dňa
roku 20___

BETWEEN:

ZMLUVNÉ STRANY:

“Sponsor”: BeiGene, Ltd., with an address at c/o BeiGene USA, Inc., 1900 Powell Street, Suite 500, Emeryville, CA 94608, United States; and

Zadávatel’: BeiGene, Ltd., na adrese so sídlom na adrese 1900 Powell Street, Suite 500, Emeryville, CA 94608, Spojené štáty americké

“Service provider”: Narodny ustav tuberkulozy, pľucnych chorob a hrudnikovej chirurgie Vysne Hagy, 059 84 Vysne Hagy c. 1, Slovenská republika

„Poskytovateľ služieb“: Narodný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudnikovej chirurgie Vyšné HÁGY, 059 84 Vyšné HÁGY č. 1, Slovenská republika

Org NO: 00227811

IČO: 00227811

VAT: 2021212622

DIČ: 2021212622

Tax ID: SK2021212622

IČ DPH: SK20212

Bank: [REDACTED]

Bankové spojenie [REDACTED]

Represented by Ing. Jozef Porac, MPH, head of the executive board

Zastúpený: Ing. Jozef Poráč, MPH, generálny riaditeľ

Ing. Agata Jencova, head

Ing. Agáta Jenčová, ekonomická riaditeľka

of economy department

WHEREAS:

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

WHEREAS, BeiGene, Ltd. is the sponsor of the Multi-Center Clinical Trial. The Multi-Center Clinical Trial is being conducted by Sponsor in connection with the commercial development of Sponsor’s Investigational Product. Sponsor represents and warrants that it has the authority to comply with the obligations of Sponsor under this Agreement.

Zadávatel’om tohto multicentrického klinického skúšania je spoločnosť BeiGene, Ltd., Toto multicentrické klinické skúšanie vykonáva zadávatel’ v súvislosti s komerčným vývojom skúšaného produktu. Spoločnosť BeiGene vyhlasuje a zaručuje, že má oprávnenie zabezpečiť a zabezpečí, aby si zadávatel’ plnil svoje povinnosti zadávateľa podľa tejto zmluvy.

WHEREAS, Sponsor has engaged IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic (“CRO or IQVIA”) to provide clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between CRO and Sponsor. CRO’s

Zadávatel’ poveril spoločnosť IQVIA RDS Slovakia s.r.o. Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika, (CRO alebo IQVIA) aby mu poskytovala služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi spoločnosťou IQVIA a Zadávateľom. Medzi služby

services include monitoring of the Study at clinical research sites;

poskytované spoločnosťou IQVIA patrí monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s pracoviskami klinického skúšania a vykonávanie úhrad pracoviskám klinického skúšania.

WHEREAS, Service provider has agreed to participate in the Study by providing services and facilities, more particularly set out in Attachment 2; and

Poskytovateľ služieb súhlasil s účasťou na skúšaní prostredníctvom poskytnutia služieb a zariadení podrobnejšie definovaných v Prílohe č. 2.

WHEREAS, the parties wish to set out the terms on which such services will be provided.

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

NOW IT IS HEREBY AGREED as follows:

ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI na nasledujúcom:

1. Services

1. Služby

1.1 Service provider agrees to perform the services ("Services") as more particularly set out in Attachment 2, which is incorporated herein by reference. Service provider agrees that the Services will be conducted in compliance with all applicable laws, rules and regulations, and in conformance with the professional standards and any applicable good clinical and laboratory practices, guidelines and standard operating procedures.

1.1 Poskytovateľ služieb sa zaväzuje vykonať služby (ďalej „služby“) podrobnejšie definované v Prílohe č. 2, ktorá sa týmto stáva neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. Poskytovateľ služieb sa zaväzuje vykonať služby v súlade so všetkými platnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a v zhode s odbornými normami, správnu klinickou a laboratórnou praxou, smernicami a štandardnými pracovnými postupmi.

1.2 Service provider will strictly follow all terms and provisions of the protocol ("Protocol").

1.2 Poskytovateľ služieb sa zaväzuje prísne dodržiavať všetky podmienky a ustanovenia protokolu (ďalej „protokol“).

2. Warranties

2. Záruky

2.1 Service provider represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Service provider shall notify Sponsor and/or CRO immediately if any such

2.1 Poskytovateľ služieb vyhlasuje a zaručuje, že ani samotné Poskytovateľ služieb, ani žiadni jeho zamestnanci, zástupcovia a ďalšie osoby vykonávajúce služby pod jeho vedením neboli vylúčené, diskvalifikované ani im nebol udelený zákaz vykonávania služieb zamýšľaných touto zmluvou, ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v ktorejkoľvek krajine a Poskytovateľ služieb bude zadávateľ a

investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

alebo IQVIA okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrenie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz vyskytne.

2.2 Service provider warrants to Sponsor that it is not party to any other agreement or other arrangement, however informal, the terms of which would present a conflict of interest with the Services and Service provider covenants not to enter into, during the term of this Agreement, any agreement or arrangement which could be in conflict with the provision of Services.

2.2 Poskytovateľ služieb zaručuje zadávateľovi, že nie je zmluvnou stranou akejkoľvek inej zmluvy alebo inej (aj neformálnej) dohody, ktorej podmienky by predstavovali konflikt záujmov so službami, a Poskytovateľ služieb súhlasí s tým, že počas obdobia platnosti tejto zmluvy nebude uzatvárať akékoľvek iné zmluvy ani dohody, ktoré by boli v konflikte s poskytovaním služieb.

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

2.3 Poskytovateľ služieb zaručuje zadávateľovi že má všetky potrebné povolenia a licencie na poskytovanie služieb.

3. Confidential and Proprietary Information

3. Dôverné informácie a informácie chránené vlastníckymi právami

3.1. Confidential Information" means any and all confidential or proprietary information in whatever form (written, oral, electronic or visual) of Sponsor, whether information disclosed by or on behalf of Sponsor to Service provider or generated by Service provider for Sponsor as part of the Study, including without limitation (i) the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, the Investigator Brochure, results from other Study sites, all Pre-existing Intellectual Property of Sponsor, and the Protocol; (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, and information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and (iii) the financial terms of this Agreement, Study Data, Study reports, and Inventions .

3.1. „Dôverné informácie" znamenajú akékoľvek a všetky dôverné alebo vlastníckymi právami chránené informácie zadávateľa v akejkoľvek forme (písanej, ústnej, elektronickej, vizuálnej) a zahŕňajú všetky informácie odovzdané zadávateľom, alebo vytvorené poskytovateľom služieb pre zadávateľa alebo vrátane ale neobmedzujúce sa len na (i) skúšaný produkt, technické informácie týkajúce sa skúšaného produktu, príručka pre skúšajúceho, výsledky iných pracovísk skúšania, všetko dovedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa a protokol; (ii) informácie o zaraďovaní do skúšania, informácie o stave skúšania, komunikáciu s kontrolnými úradmi, informácie o stave registrácie skúšaného produktu a (iii) finančné podmienky tejto zmluvy, údaje skúšania, reporty a vynálezy.

3.2 Obligations and Exclusions

(i) Service provider shall only disclose Confidential Information to those personnel or third parties, including Study

3.2. Povinnosti a výnimky

(i) Poskytovateľ služby smie sprístupniť Dôverné informácie tomu personálu a tretím stranám, vrátane

Staff with a need to know or use the Confidential Information for purposes of performing of the Study or as otherwise allowed under this Agreement. Such disclosures may only be made to those who are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information that are consistent with the terms of this Agreement, except as authorized in writing by Sponsor.

To protect Confidential Information, Service provider agrees to:

- (ii) advise those to whom it discloses Confidential Information of the confidential nature of such information and the purpose for which it may be used; and
- (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from misappropriation, misuse, or unauthorized disclosure.

The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information that Service provider can demonstrate by competent proof:

- (i) can be shown by documentation to be public knowledge, other than through wrongful acts or omissions attributable to Service provider or persons or third parties it disclosed the information to;
- (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator or the Study Staff prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by

študijného personálu, ktorý potrebuje poznať alebo používať Dôverné informácie na účely vykonania skúšania alebo ich sprístupnenie povoľuje táto Zmluva. Takéto sprístupnenie môže byť uskutočnené výhradne pre toho, kto je viazaný povinnosťou zachovávať mlčanlivosť a a nepoužívať dôverné informácie, ktoré sú v súlade s podmienkami tejto zmluvy s výnimkou písomného splnomocnenia zadávateľa.

Za účelom ochrany dôverných informácií, poskytovateľ služieb súhlasí:

- (i) Informovať toho, komu boli informácie poskytnuté o dôvernej povahe týchto informácií a účel ich použitia a
- (ii) použiť primerané opatrenia na ochranu dôverných informácií pred odhalením.

Povinnosti neodovzdávania a nepoužívania podľa tejto zmluvy sa nevzťahujú na žiadnu časť dôverných informácií, pre ktoré môže zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci vhodným dokladom preukázať nasledujúce:

- (i) možno preukázať dokumentáciou, že sa stali verejne známymi inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním pripísateľným poskytovateľovi služieb tretej strane alebo personálu skúšania;
- (ii) možno preukázať dokumentáciou, že skúšajúci alebo personál skúšania ich mali pred odovzdaním zadávateľovi z iných zdrojov, ktoré nemali voči zadávateľovi povinnosť zachovania ich dôvernosti;
- (iii) možno preukázať dokumentáciou, že ich nezávisle vytvorilo zdravotnícke zariadenie alebo personál skúšania bez použitia dôverných informácií, odkazovania sa na ne alebo odvolávania

- (iv) Service provider or the Study Staff without use of, reference to, or reliance upon the Confidential Information; or is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Service provider receives notice seeking to compel disclosure of any Confidential Information pursuant to an applicable governmental law, rule, regulation or order, Service provider shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor will have reasonable opportunity to oppose the request or seek a protective order or other appropriate remedy, and Service provider shall reasonably cooperate with Sponsor's efforts to oppose the disclosure requirement or seek a protective order or other remedy. Thereafter, Service provider shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for that which is disclosed.

3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Service provider shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data, including that disclosed to third parties, provided the Service provider may retain one (1) copy of said destroyed Confidential Information in its confidential files, solely for the purpose of monitoring its continuing obligations of confidentiality

sa na ne; alebo

(iv) ich odovzdávanie je povolené na základe písomného povolenia spoločnosti zadávateľa.

3.3. Vynútené odovzdanie

V prípade, že poskytovateľ služieb dostane od tretej strany vyznamenanie, ktorým sa táto bude snažiť vynútiť si odovzdanie akejkoľvek dôvernej informácie, príjemca vyznamenania bude o tom zadávateľa okamžite písomne informovať, aby mohol zadávateľ požiadať o ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný ochranný prostriedok. V prípade, že sa takýto ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný ochranný prostriedok získať nepodarí, musí príjemca vyznamenania poskytnúť len tú časť dôverných informácií, ktorej odovzdanie je požadované podľa právnych predpisov a musí požadovať, aby sa s týmito informáciami zaobchádzalo ako s dôvernými.

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

Po vypovedaní tejto zmluvy alebo po skoršej písomnej požiadavke zadávateľa, poskytovateľ služieb podľa rozhodnutia zadávateľa vráti zadávateľovi alebo zlikviduje podľa uváženia zadávateľa, všetky dôverné informácie, okrem údajov skúšania, vrátane údajov poskytnutých tretím stranám, poskytovateľ si smie ponechať jednu kópiu zlikvidovaných dôverných informácií v svojich utajených zložkách výslovne len pre účely monitorovania, povinnosť uchovávanía dôvernosti podľa tejto zmluvy a nie je potrebné, aby a sa deštruovali počítačové záložné súbory vytvorené a udržiavané v rámci bežnej obchodnej činnosti za predpokladu, že uvedené súbory sú podľa podmienok tejto zmluvy dôverné.

under this Agreement and need not destroy computer back-up files created and kept in the ordinary course of business, provided said files are kept confidential pursuant to the terms of this Agreement.

3.5 Notice of Breach

In the event the Service provider suspects or knows of any misappropriation, misuse, unauthorized disclosure, or other security breach associated with the Confidential Information (collectively "Confidentiality Breach"), Service provider shall 1) immediately notify Sponsor, 2) cooperate with Sponsor, including covering reasonable costs, with its steps to recover, stop or limit the Confidentiality Breach, and 3), if applicable, make any required notifications to study subjects under Applicable Law.

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

4. Data Protection

4.1 Prior to and during the course of the Services, Service provider and Service provider staff may provide personal data relating to its staff or other personnel, which may be subject to data privacy laws or regulations. Personal data includes names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes,

3.5 Oznámenie o porušení

V prípade, že poskytovateľ služby podozrieva alebo vie o akomkoľvek zneužití, zneužití, neoprávnenom zverejnení alebo inom narušení bezpečnosti spojenom s dôvernými informáciami (spoločne "porušení dôvernosti"), Poskytovateľ služby 1) okamžite oznámi zadávateľovi, 2) spolupracuje so zadávateľom, primerané náklady so svojimi krokmi na obnovenie, zastavenie alebo obmedzenie porušenia dôvernosti a 3) v prípade potreby vykonať všetky požadované oznámenia na štúdium predmetov podľa platného zákona.

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

4. Ochrana osobných údajov

4.1 Pred začiatkom poskytovania služieb aj počas neho môže poskytovateľ služieb a jeho personál poskytovať osobné údaje týkajúce sa jeho personálu alebo iného personálu, ktoré môžu podliehať platným právnym predpisom o ochrane osobných údajov. Medzi osobné údaje patria: mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, kvalifikácia,

educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to Service provider's conduct of clinical trials.

4.2 If Service provider is in the European Union, the Sponsor would be the data controller for such personal data, except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller then IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. Service provider hereby consents to the use and processing of its personal data, and agrees to obtain any additional necessary consents for the use and processing of the personal data of its staff and personnel, such as names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to Service provider's conduct of clinical trials, prior to their performing Services under this Agreement, for the following purposes: a) the conduct of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and affiliates; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and e) storage in databases for use in selecting pharmacies in future clinical trials.

4.3 Service provider further consents, and agrees to obtain any additional necessary consents from its staff and personnel, to the transfer of such data, to countries other than Service provider's own country, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in Service provider's own country. Service provider agrees to ensure that

publikácie, životopisy, údaje o vzdelaní, informácie o pracovnej výkonnosti, vybavení, schopnostiach personálu a ďalšie informácie týkajúce sa vykonávania klinických skúšaní u poskytovateľa služieb.

4.2 Ak poskytovateľ služieb sídli v krajine Európskej únie, je prevádzkovateľom takýchto osobných údajov zadávateľ okrem prípadov, kedy spoločnosť IQVIA zaobchádza s akýmikoľvek osobnými údajmi podľa tejto zmluvy spôsobom, aký prináleží prevádzkovateľovi údajov. Vtedy sa prevádzkovateľom týchto osobných údajov stáva spoločnosť IQVIA v rozsahu takéhoto zaobchádzania s nimi. Poskytovateľ služieb týmto súhlasí s použitím a spracovaním svojich osobných údajov ako sú mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, kvalifikácia, publikácie, životopisy, údaje o vzdelaní, informácie o pracovnej výkonnosti, vybavení, schopnostiach personálu a ďalšie informácie týkajúce sa vykonávania klinických skúšaní u poskytovateľa služieb a zaväzuje sa pred vykonávaním služieb podľa tejto zmluvy získať všetky ďalšie potrebné súhlasy s použitím a spracovaním osobných údajov od svojho personálu na nasledujúce účely: a) vykonanie skúšania, b) kontrolu štátnymi alebo kontrolnými úradmi, zadávateľom, spoločnosťou IQVIA a ich zástupcami a dcérskymi spoločnosťami, c) splnenie zákonných požiadaviek alebo požiadaviek kontrolných úradov, d) uverejnenie na webovej stránke www.clinicaltrials.gov a na ďalších webových stránkach a v databázach, ktoré slúžia na porovnateľný účel a e) uloženie v databázach na výber lekární pre ďalšie skúšania v budúcnosti.

4.3 Poskytovateľ služieb ďalej súhlasí a zaväzuje sa získať potrebné súhlasy od svojho personálu s prenosom osobných údajov do iných krajín než je domáca krajina zdravotníckeho zariadenia aj v prípade, že tieto krajiny neposkytujú žiadnu ochranu osobných údajov alebo je v nich menej rozvinutá než v domácej krajine zdravotníckeho zariadenia. Poskytovateľ služieb sa zaväzuje zabezpečiť, aby bol

its staff and personnel are aware that their personal data will be used, processed and stored for above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries and that they consent to such use, storage and transfer. Service provider agrees to comply with any applicable data privacy or data protection legislation of the country in which the data originated.

Personal data shall be retained in accordance with applicable data privacy or data protection legislation of the country in which the data originated. Under Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (GDPR), personal data shall be kept for no longer than is necessary for the purposes for which it is being processed except that the personal data may be further retained for as long as the controller has a legitimate basis to archive it under the GDPR.

4.4 In the event of an actual or suspected breach of any applicable regulations on processing personal data, notification of such breach shall be handled in accordance with the requirements of the regulations on processing personal data.

4.5 The Parties also acknowledge their own rights related to the privacy rules. The terms as per the present section fulfil the information and consent requirements set forth in current regulations on processing personal data.

5. Payment

5.1 IQVIA shall pay for Service provider's Services as detailed in the Attachment 3 attached hereto. Service provider will invoice IQVIA monthly, and Service provider will send a final invoice for all fees, costs and expenses within 30 days of completion of the Services. IQVIA shall send payment for

BeiGene - Ancillary Services Agreement Page 8 of 17
Version Date 19 Sep 2018

PYA17785 PI: Lenka Medvecova MD

jeho personál informovaný o použití, spracovaní a uložení svojich osobných údajov na uvedené účely a o ich možnom prenose do iných krajín a aby s takýmto použitím, uložením a prenosom súhlasil. Poskytovateľ služieb sa zaväzuje dodržiavať všetky právne predpisy o ochrane osobných údajov platné v krajine, z ktorej tieto údaje pochádzajú.

Osobné údaje sa uchovávajú v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov alebo ochrany údajov krajiny, v ktorej tieto údaje vznikli. Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2016/679 z 27. apríla 2016 (GDPR) sa osobné údaje uchovávajú iba po dobu, ktorá je potrebná na účely, na ktoré sa spracovávajú, výnimkou toho, že osobné údaje môžu byť ďalej uschovávané tak dlho, kým má správca údajov legitímny základ pre archiváciu pod GDPR.

4.4 V prípade nejakého skutočného alebo predpokladaného porušenia akýchkoľvek platných nariadení o spracovávaní osobných údajov bude oznamovanie takéhoto porušenia prebiehať v súlade s požiadavkami nariadení o spracovávaní osobných údajov.

4.5 Zmluvné strany si tiež vzájomne uznávajú svoje vlastné práva súvisiace s pravidlami ochrany osobných údajov. Podmienky podľa tohto článku spĺňajú požiadavky na poskytovanie informácií a získanie súhlasu, uvedené v aktuálnych nariadeniach o spracovávaní osobných údajov.

5. Platby

5.1 Spoločnosť IQVIA bude Poskytovateľovi služieb poukazovať úhrady za jeho služby špecifikované v Prílohe č. 3, ktorá je pripojená k tejto zmluve. Poskytovateľ služieb bude spoločnosti IQVIA vystavovať faktúry raz za mesiac a záverečnú vyúčtovaciu faktúru za všetky platby, náklady a výdavky zašle do 30 dní od

DÔVERNÉ

Services performed in accordance with this agreement within forty-five (45) days of receipt of an invoice.

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

dokončenia služieb. Spoločnosť IQVIA poukáže platbu za služby vykonané podľa tejto zmluvy do štyridsiatichpiatich (45) dní od prevzatia faktúry.

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

Service provider represents and warrants that neither it, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on their behalf is a Public Official with the ability to influence an official act.

Poskytovateľ služieb vyhlasuje a zaručuje, že ani samotné Poskytovateľ služieb ani žiadny príjemca platieb podľa tejto zmluvy ani žiadna fyzická alebo právnická osoba konajúca v jeho mene nie je predstaviteľom s právomocou ovplyvňovať úradné úkony.

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

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

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

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

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

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

6. Liability and Insurance

6. Zodpovednosť a poistenie

6.1 In no event shall either party be liable to the other for loss of profits, business, revenue, goodwill or

6.1 Žiadna zo zmluvných strán v žiadnom prípade neručí druhej zmluvnej strane za stratu ziskov, podnikania,

anticipated savings, indirect or consequential loss or damage.

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

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

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

6.5 Service Provider shall be solely responsible for the negligence or wilful misconduct of Service Provider, its trustees, directors, officers, employees, study personnel and agents. Service Provider represents and warrants that it has adequate financial resources to cover its obligations under this Agreement.

výnosov, nehmotných aktív alebo predpokladaných úspor, ani za nepriame alebo následné straty alebo škody.

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

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

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

6.5 Poskytovateľ služieb nesie zodpovednosť za vlastné nedbanlivostné konanie či úmyselné nesprávne konanie jeho riaditeľov, úradníkov, zamestnancov, personálu skúšania. Poskytovateľ služieb prehlasuje a zaväzuje sa, že má adekvátne finančné krytie na pokrytie povinností podľa tejto zmluvy.

7. Regulatory Correspondence and Inspection

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

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

8. Publication

Intentionally left blank.

9. Termination

9.1 Sponsor may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. Service provider may terminate upon written notice if circumstances beyond Service provider's reasonable control prevent Service provider from completing the Services, or if Service provider reasonably determines that it is unsafe to continue the Services.

9.2 Upon termination of this Agreement
BeiGene - Ancillary Services Agreement Page 12 of 17
Version Date 19 Sep 2018

PYA17785 PI: Lenka Medvecova MD

7. Korešpondencia s kontrolnými úradmi a inšpekcie kontrolných úradov

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

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

8. Publikovanie

Úmyselne ponechané prázdne.

9. Vypovedanie zmluvy

9.1 Zadávateľ môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s okamžitou účinnosťou. Poskytovateľ služieb môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabraňujú v dokončení služieb alebo ak Poskytovateľ služieb odôvodnene dospeje k záveru, že pokračovanie vo vykonávaní služieb nie je bezpečné.

9.2 Po vypovedaní tejto zmluvy z

DÔVERNÉ

Agreement for any reason other than breach by Service provider, any outstanding sums shall remain due and payable by IQVIA to Service provider in accordance with the terms of this Agreement or, if IQVIA has paid any sums in advance, Service provider shall repay all such sums other than money in respect of any Services or part thereof properly performed in accordance with this Agreement.

akéhokoľvek dôvodu okrem porušenia zmluvy zo strany zdravotníckeho zariadenia zostávajú akéhokoľvek nevyrovnané sumy riadne splatné spoločnosťou IQVIA zdravotníckemu zariadeniu v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Ak spoločnosť IQVIA uhradila nejaké zálohové platby, Poskytovateľ služieb vráti všetky takéto zálohové platby s výnimkou finančných prostriedkov za akéhokoľvek služby alebo časť služieb riadne vykonaných v súlade s touto zmluvou.

10. Additional Contractual Provisions

10.1 This Agreement, including the Appendix, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Services.

10.2 No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

10.3 This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and assigns. Service provider shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor. Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Service provider hereby consents to such an assignment. Service provider will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

10.4 The parties hereto are independent contractors and nothing

10. Ďalšie zmluvné ustanovenia

10.1 Táto zmluva vrátane príloh predstavuje jedinú a úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami v predmetnej veci a nahrádza všetky ďalšie písomné a ústne dohody týkajúce sa poskytovania služieb.

10.2 Všetky zmeny alebo doplnky tejto zmluvy sú platné len v písomnej forme a po podpise všetkými zmluvnými stranami. Nevymáhanie akejkoľvek podmienky tejto zmluvy nepredstavuje zrieknutie sa tejto podmienky. Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako nevykonateľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný.

10.3 Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov. Poskytovateľ služieb nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti IQVIA a zadávateľa. Na požiadanie zadávateľa môže spoločnosť IQVIA postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo tretej strane a spoločnosť IQVIA nezodpovedá za žiadne povinnosti ani záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia, a Poskytovateľ služieb s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca bude Poskytovateľ služieb o takomto postúpení bezodkladne informovať.

10.4 Zmluvné strany tejto zmluvy vystupujú ako nezávislé zmluvné strany a

contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint venturers. IQVIA and or Sponsor shall not be responsible for paying any employment-related taxes or contributions on behalf of Service provider or Service provider Personnel and Service provider warrants that Service provider will fulfil all applicable obligations regarding such taxes and contributions.

10.5 The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Services shall survive termination or completion of this Agreement.

10.5. This Agreement shall be **valid upon signature by all Parties and shall be in effect on the day** following the day of its publication in accordance with § 47(a)(1) of Act No. 40/1964 of the Civil Code as Amended in the Central Registry of Contracts www.crz.gov.sk, as these Contracts must be disclosed in accordance with § 5(a)(1) of Act No. 211/2000, the Freedom of Information Act as Amended.

11. Notices

Address for notices:

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

If to Sponsor:
Scott A. Samuels, Esq.,
General Counsel
BeiGene, Ltd. c/o BeiGene,
USA, Inc.,

BeiGene - Ancillary Services Agreement Page **14** of **17**
Version Date 19 Sep 2018

PYA17785 PI: Lenka Medvecova MD

nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, sa nemá interpretovať spôsobom, ktorý by ich staval do vzťahu partnerov, nadriadeného a podriadeného, zamestnávateľa a zamestnanca alebo členov spoločného podniku. Spoločnosť IQVIA a ni Zadávateľ nezodpovedá za platenie žiadnych zamestnaneckých daní ani odvodov v mene zdravotníckeho zariadenia alebo jeho personálu a Poskytovateľ služieb zaručuje, že si bude plniť všetky povinnosti týkajúce sa takýchto daní a odvodov, ktoré sa naň vzťahujú.

10.5 Podmienky tejto zmluvy, ktoré obsahujú povinnosti alebo práva presahujúce dokončenie služieb, zostávajú v platnosti aj po vypovedaní alebo splnení tejto zmluvy.

10.5. Táto zmluva nadobúda **platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť** dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov

11. Oznámenia

Adresa pre oznámenia:

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

Pre zadávateľa:

Scott A. Samuels, Esq., General Counsel
BeiGene, Ltd. c/o BeiGene, USA, Inc
55 Cambridge Parkway, Suite
700W,
Cambridge, MA 02142 USA

DÔVERNÉ

55 Cambridge Parkway, Suite 700W,
Cambridge, MA 02142 USA

If to Service provider:
Narodny ustav tuberkulozy, plucnych
chorob a hrudnikovej chirurgie
Vysne Hagy 1, 059 84 Vysne Hagy,
Slovak Republic

12. Law

12.1 This Agreement shall be governed and construed in accordance with Slovak Law.

BeiGene, LTD.

By /
Podpísaný:

(signature) / (podpis)

Print Name /
Meno tlačným písmom: Dr. Mojzesova, MD.
Board of Clinical Ops.

Title /
Funkcia: _____

Date /
Dátum: Feb 02, 2019

Pre poskytovateľa služieb:
Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych
chorôb a hrudníkovej chirurgie
Vyšné HÁGY 1, 059 84 Vyšné HÁGY,
Slovenská republika.

12. Nadradené právo

12.1 Táto zmluva sa riadi právnymi predpismi Slovenskej republiky a interpretuje sa v súlade s nimi.

Poskytovateľ služby-Service provider
Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych
chorôb a hrudníkovej chirurgie

By /
Podpísaný:

(signature) / (podpis)

Print Name /
Meno tlačným písmom: Ing. JOZEF PORÁČ, MPH

Title /
Funkcia: GENERÁLNY RIADITEĽ

Date /
Dátum: 12. 02. 2019

Attachment 1**Protocol****Attachment 2
Services**

Service provider shall be responsible for providing services for subjects in the Clinical trial conducted by:

Lenka Medvecova MD having a working place at Ambulancia klinickej onkologie, Mnohelova 2, 058 01 Poprad, Slovak Republic

IQVIA shall be responsible for making payments in accordance with Attachment 3.

Punch Biopsy (Fresh if no Archival tumor tissue)	160
Archival tumor tissue	70

Príloha č. 1**Protokol****Príloha č. 2
Služby**

Zadávateľ poskytne služby pre pacientov v klinickom skúšaní, ktoré uskutočňuje:

MUDr. Lenka Medvecová s pracoviskom Ambulancia klinickej onkológie, Mnoheľova 2, 058 01 Poprad, Slovenská republika

IQVIA sa zaväzuje k uskutočneniu platieb podľa ustanovení v Prílohe 3.

Postup: Platba v mene €

Punch- biopsia (Nová vzorka, pokiaľ nie je k dispozícii archívna tumorového tkaniva)	160
Archívna vzorka tumorového tkaniva	70

Attachment 3

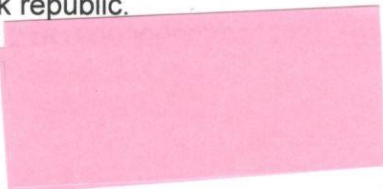
Payment

1. Price: Set up in Attachment 2
2. Address for invoices:
IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorska
100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic

Service provider shall send all invoices to the attention of Financial department at the following address: **IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic.**

IQVIA shall send all payments to the attention of Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy 1, 059 84 Vyšné Hágy, Slovak republic.

IBAN:
SWIF
Bank:



Príloha č. 3

Platby

1. Cena: podľa Prílohy 2
2. Adresa na zasielanie faktúr:
IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorská
100/B, 84104 Bratislava, Slovenská
republika

Poskytovateľ služieb zašle všetky faktúry do pozornosti Finančného oddelenia na nasledujúcu adresu: **IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorská 100/B, 84104 Bratislava, Slovenská republika.**

Spoločnosť IQVIA poukáže všetky platby do pozornosti Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy 1, 059 84 Vyšné Hágy, Slovenská republika.

IBAN:
SWIFT
Banka:

