

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT****Protocol # URO-901-3007**

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the day after the date of publication of the Redacted Agreement (hereinafter defined) in accordance with Section 32. (“Effective Date”) between

**Syneos Health UK Limited**, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)

and

**Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)**, with a place of business at Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovak Republic, Reg.ID no.: 00607231, VAT no.: 2020848368, represented by MUDr. Peter Bartoň, Executive Director (“Institution”)

and

██████████, located at ██████████, Slovak Republic (“Principal Investigator”).

“Party” means: CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.

**BACKGROUND**

By separate agreement, Urovant Sciences, GmbH with a principal place of business at Grosspeter Tower Grosspeteranlage 29 Basel 4052 Switzerland Suites 2006-2010 (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) Vibegron, encoded URO-901-3007 entitled “A Phase 2/3, Open-label, Baseline-

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ****Protokol č. URO-901-3007**

Táto zmluva o klinickom skúšaní (“zmluva”) nadobúda platnosť k dátumu pripojenia posledného podpisu a účinnosť k dňu nasledujúcemu po dátume zverejnenia dohody (ako uvedené) v súlade s odsekom 32. (“dátum platnosti”) sa uzatvára medzi

**Syneos Health UK Limited** s hlavným sídlom v Spojenom kráľovstve na adrese, FarnboroughBusiness Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené kráľovstvo, vrátane jej pridružených organizácií, pobočiek a špecificky jej materskej spoločnosti Syneos Health, LLC (“CRO”)

a

**Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)**, so sídlom Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 00607231, DIČ: 2020848368, MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ (“inštitúcia”)

a

██████████ s adresou ██████████, Slovenská republika (“zodpovedný skúšajúci”).

Za “Zmluvnú stranu” sa v rovnakej miere považuje CRO, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci, spolu “Zmluvné strany” znamenajú všetky.

**ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE**

Urovant Sciences, GmbH so sídlom na adrese Grosspeter Tower Grosspeteranlage 29 Basel 4052 Switzerland Suites 2006-2010 (“zadávateľ”) na základe osobitnej zmluvy poveril spoločnosť Syneos Health, LLC, zmluvnú výskumnú organizáciu so sídlom v Spojených štátoch na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, aby konala v zastúpení zadávateľa, ktorý jej postúpil niektoré povinnosti súvisiace s touto zmluvou, pričom uvedené povinnosti zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na rokovania a plnenie tejto zmluvy, ako aj dohľad nad vyplácaním finančných prostriedkov za poskytované služby uvedené nižšie.

Zadávateľ sa rozhodol podporiť klinické skúšanie skúšaného lieku (definovaného nižšie) Vibegron, protokol číslo URO-901-3007 s názvom “Odslepené,

controlled, Multicenter, Long-term Study to Evaluate the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of Vibegron in Pediatric Subjects 2 Years to < 18 Years of Age with Neurogenic Detrusor Overactivity (NDOnt Catheterization (CIC)) (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

CRO confirms that Sponsor is aware of all its obligations, particularly, but not exclusively, the obligations according to § 43 letter h) of Act 362/2011 Coll.

The Parties agree as follows:

#### 1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law (hereinafter defined) and Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at árodný ústav detských chorôb (NÚDCH), Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovak Republic. Institution certifies that both it and Principal Investigator are licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Trial and required Trial-related activities and the facilities where the Trial is to be conducted shall be suitable for the conduct of the Trial in compliance with the requirements of Applicable Law.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”) who may be employees or contracted third parties only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below. Per ICH E6 R2, sections 4.2.5 and 4.2.6, as the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff, he/she will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Trial and the Principal Investigator will ensure the integrity of the Trial-related duties and functions performed and any Trial Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff.

východiskovým vyšetrením kontrolované, multicentrické, dlhodobé skúšanie vo fáze 2/3 na hodnotenie bezpečnosti, účinnosti a farmakokinetiky vibergonu u pediatrických účastníkov vo veku od 2 do < 18 rokov s neurogennou hyperaktivitou detruzora (NHD) na čistej intermitentnej katetrizácii (ČIK)) (“protokol”), ktoré bude prebiehať v inštitúcii (“skúšanie”) s pacientmi, ktorí sa zúčastňujú skúšania (“účastník skúšania”).

CRO potvrdzuje, že zadávateľ si je vedomý všetkých svojich povinností, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona 362/2011 Z. z.

Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom:

#### 1. Skúšajúci a výskumní pracovníci.

1.1. Zodpovedný skúšajúci. Zodpovedný skúšajúci, ktorý je zamestnancom inštitúcie, nesie zodpovednosť za priebeh skúšania v súlade s platnými zákonmi (definované nižšie) a predpismi inštitúcie. Skúšanie bude prebiehať pod dohľadom zodpovedného skúšajúceho na adrese Národného ústavu detských chorôb (NÚDCH), Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika. Inštitúcia potvrdzuje, že ona aj zodpovedný skúšajúci majú licenciú, sú registrovaní alebo inak kvalifikovaní a vhodní podľa miestnych zákonov, predpisov, zásad alebo administratívnych požiadaviek na vykonávanie skúšania a požadovaných činností súvisiacich so skúšaním a že pracoviská, na ktorých sa má skúšanie vykonávať, sú vhodné na vykonávanie skúšania v súlade s požiadavkami platných právnych predpisov.

1.2. Pomocní skúšajúci a výskumní pracovníci. Zodpovedný skúšajúci môže delegovať povinnosti a zodpovednosť na pomocných skúšajúcich alebo výskumný personál (spoluskúšajúci a výskumný personál sú súhrnne označovaní ako „výskumní pracovníci“), ktorí môžu byť zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi tretích strán iba v rozsahu prípustnom platnou legislatívou (definovanou nižšie), ktorou sa riadi skúšanie, tak ako je uvedené v tejto zmluve. Podľa smernice ICH E6 R2, odseky 4.2.5 a 4.2.6, zodpovedný skúšajúci, ktorý je zodpovedný za dozor nad výskumným personálom, zabezpečí, že na skúšaní sa budú podieľať iba jednotlivci s potrebnou kvalifikáciou, ktorí sú riadne vyškolení, a zodpovedný skúšajúci zabezpečí integritu vykonávaných povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním aj akýchkoľvek údajov súvisiacich so skúšaním (definované nižšie), ktoré vytvorí výskumný personál.

1.3. Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Council for Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), Directive 2001/20/EC to extent applicable and necessary for the limited transitional periods provided in Art 98 of the Regulation (EU) No 536/2014 allowing Trial continue to be governed by that Directive for such transitional periods where Trial is submitted under Directive 2001/20/EC all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines including but not limited to No. 362/2011 Coll. on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the “Pharmaceuticals Act”), all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation – GDPR (“Applicable Law”).

1.4. No Substitution. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement principal investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement principal investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.

2. Protocol. Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol (including any Protocol Amendments hereinafter defined), written instructions of CRO/Sponsor and Applicable Law.

1.3. Povinnosti inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, aby bol každý výskumný pracovník informovaný o podmienkach tejto zmluvy týkajúcich sa činností, ktoré má vykonávať, a aby tieto podmienky dodržiaval. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci si osvoja všetky povinnosti, ktoré pre nich vyplývajú zo zákonov, pravidiel, nariadení, smerníc a štandardov, vrátane a bez obmedzenia na pokyny a štandardy Medzinárodnej rady o harmonizácii pre správnu klinickú prax (“ICH GCP”) a Helsinskej deklarácie Svetovej zdravotníckej asociácie o “Etických zásadách pre medicínsky výskum na ľuďoch” (2013), Smernica 2001/20/ES v rozsahu uplatniteľnom a potrebnom na obmedzené prechodné obdobia stanovené v článku 98 nariadenia (EÚ) č. 536/2014, ktoré umožňujú, aby sa skúšanie naďalej riadilo uvedenou smernicou počas týchto prechodných období, ak sa skúšanie predkladá podľa smernice 2001/20/ES všetky platné zákony a smernice týkajúce sa klinického skúšania liekov vrátane, ale nie výlučne, č. 362/2011 Z. z. liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), všetkých platných zákonov týkajúcich sa ľudských práv, právnych predpisov o dodávke liečiv, legislatívy súvisiacej so zaobchádzaním s ľudskými tkanivami a biologickými vzorkami a všetkými platnými zákonmi týkajúcimi sa zachovania dôvernosti, súkromia a bezpečnosti informácií o subjektoch klinického skúšania vrátane, ale nie výhradne, všeobecného nariadenia EÚ o ochrane osobných údajov GDPR (“Platné zákony”).

1.4. Zákaz nahradenia. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú poveriť vedením skúšania iného skúšajúceho bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Akékoľvek nahradenie zodpovedného skúšajúceho si bude vyžadovať vyslovenie súhlasu s podmienkami tejto zmluvy formou osobitného písomného stanoviska. V prípade, že zadávateľ neschváli menovanie náhradného zodpovedného skúšajúceho, zadávateľ alebo CRO bude oprávnená ukončiť platnosť tejto zmluvy v súlade s ustanoveniami nižšie uvedenej klauzuly o ukončení tejto zmluvy.

2. Protokol. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú vykonávať skúšanie v súlade s protokolom (vrátane akýchkoľvek dodatkov k protokolu nižšie definovaných), písomných pokynov CRO/zadávateľa a platnou legislatívou.

<p>2.1. <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority - the State Institute for Drug Control „ŠÚKL” (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures</u>. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects or provides appropriate urgent safety measures to protect the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable without delay but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p> <p>3. <u>IEC and RA</u>. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator.</p> <p>4.1. <u>Custody and Dispensing</u>. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring traceability, careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p>4.2. <u>Control</u>. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial</p>	<p>2.1. <u>Dodatky</u>. Protokol možno pozmeniť iba na základe písomného dodatku (“dodatok k protokolu”) podpísaného zadávateľom a zodpovedným skúšajúcim. Ak je to vhodné, Zmluvné strany potvrdzujú, že dodatky k protokolu musí tiež schváliť zodpovedná nezávislá etická komisia (“IEC”) a/alebo príslušný regulačný orgán Štátny ústav na kontrolu liečiv „ŠÚKL“ (“RA”). Zadávatel’ môže nariadiť zmenu protokolu v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov skúšania. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci je povinný o zavedení zmeny informovať IEC a/alebo RA čo najskôr, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. Súčasťou akejkoľvek núdzovej zmeny musí byť písomný dodatok k protokolu.</p> <p>2.2. <u>Núdzová zmena/Urgentné bezpečnostné opatrenia</u>. Ak zodpovedný skúšajúci usúdi, že je nutné zmeniť protokol v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov skúšania, alebo poskytne vhodné naliehavé bezpečnostné opatrenia na ochranu účastníkov skúšania, inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci bude čo najskôr informovať zadávateľa a zodpovednú IEC a/alebo RA, čo najskôr a bezodkladne, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny.</p> <p>3. <u>IEC a RA</u>. Zmluvné strany zaistia, aby sa skúšanie začalo až potom, čo skúšanie aj obsah formulára informovaného súhlasu (“ICF”) schváli IEC a/alebo RA, ktorá dodržiava všetku platnú legislatívu. Zmluvné strany ďalej zaistia, že IEC a/alebo RA bude počas celého skúšania dohliadať na jeho priebeh.</p> <p>4. <u>Liek zadávateľa</u>. Zadávatel’ poskytne inštitúcii dostatočné množstvá prípravku zadávateľa, ktorý sa bude skúšať (“liek zadávateľa”) na vykonávanie skúšania zadarmo. Ak to bude vyžadovať protokol alebo ak sa Zmluvné strany nedohodnú inak, zadávateľ poskytne inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu bezplatne aj placebo alebo komparatívny liek (“komparatívny liek”).</p> <p>4.1. <u>Úschova a vydávanie</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú postupovať v súlade s platnou legislatívou, ktorá si vyžaduje schopnosť vysledovať, starostlivé uschovanie a vydávanie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku, ako aj náležité zdokumentovanie týchto činností.</p> <p>4.2. <u>Kontrola</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sa budú starať o náležitú kontrolu zásob lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku a nebudú ich podávať alebo vydávať osobám, ktoré nie sú účastníkmi</p>
---	--

<p>Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.</p> <p>4.3. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p> <p>4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or CRO/its designee under this Agreement.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. In the event that it is necessary to perform another act or procedure for the Trial Subject that is not listed in the Protocol and the act or procedure is reasonable and necessary, the Sponsor shall pay the Institution the price for the procedure according to the Institution's price list for self-payers. Payment for the reasonable and necessary act or procedure described herein shall require advance written approval by the Sponsor. Prior consent of the Sponsor is not required in cases where the speed of performing the act is important for the health of the Trial Subject and it is not possible to wait for the Sponsor's consent. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug</p>	<p>skúšania, ani k nim umožňovať prístup nikomu inému okrem výskumných pracovníkov.</p> <p>4.3. <u>Používanie.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú používať liek zadávateľa alebo komparatívny liek iba tak, ako je uvedené v protokole. Akékoľvek iné použitie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku predstavuje zásadné porušenie tejto zmluvy.</p> <p>4.4. <u>Vlastníctvo lieku zadávateľa.</u> Liek zadávateľa je a zostáva vlastníctvom zadávateľa. Zadávatel' neudeľuje inštitúcii ani zodpovednému skúšajúcemu žiadne výslovné ani predpokladané autorské práva na liek zadávateľa ani na žiadne metódy výroby alebo použitia lieku zadávateľa.</p> <p>4.5. <u>Platba za liek zadávateľa alebo komparatívny liek.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú účastníkom skúšania ani platcom tretej strany účtovať náklady na liek zadávateľa alebo komparatívny liek, ani služby refundované zadávateľom alebo CRO/jeho zástupcom podľa tejto zmluvy.</p> <p>5. <u>Finančné dohovory.</u> Kompenzácia za služby poskytované v rámci tejto zmluvy bude vykonaná vo forme platieb v súlade s Prílohou A (Platobné podmienky) a Prílohou B (Hárok finančných dohovorov). Všetky Zmluvné strany berú na vedomie, že čiastky uvedené v Prílohe B predstavujú primeranú trhovú hodnotu za služby poskytované inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim za vykonávanie skúšania najlepším možným spôsobom. Všetky čiastky zahŕňajú všetky priame, nepriame, mimoriadne a iné náklady vrátane nákladov na laboratórne výkony a pomocné služby, a počas celého trvania skúšania budú pevné, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú inak v písomnej forme. V prípade, ak bude potrebné vykonať pre účastníka skúšania ďalší úkon alebo výkon, ktorý nie je uvedený v protokole a tento výkon alebo úkon je primeraný a potrebný, zaplatí zadávateľ inštitúcii cenu za výkon podľa cenníka inštitúcie pre samoplatcov. Platba za primeraný a potrebný úkon alebo výkon popísaný v tomto dokumente si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa. Predchádzajúci súhlas zadávateľa sa nevyžaduje v prípadoch, kedy rýchlosť vykonania úkonu je dôležitá pre zdravotný stav účastníka skúšania a na súhlas zadávateľa nie je možné čakať. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nebude priamo ani nepriamo žiadať alebo prijímať kompenzáciu od účastníkov skúšania alebo od platcov tretích strán za materiál, liečbu alebo služby požadované protokolom a poskytnuté alebo uhrádzané zadávateľom alebo jeho zástupcom vrátane, okrem iného, lieku zadávateľa, komparatívneho lieku, skríningu účastníkov skúšania, infúzií, služieb poskytovaných lekármi a zdravotnými sestrami,</p>
---	---

<p>administration. Once the Payee (hereinafter defined) has been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.</p>	<p>diagnostických testov a podávania lieku zadávateľa a/alebo komparatívneho lieku. Po vyplatení príjemcov platby (nižšie uvedených) za vykonanie skúšania nebude mať CRO ani zadávateľ žiadne ďalšie platobné povinnosti alebo záväzky voči zodpovednému skúšajúcemu alebo inštitúcii.</p>
<p><b>6. Reporting Obligations.</b> Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, “Reporting Laws”) require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator’s consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.</p>	<p><b>6. Oznamovacia povinnosť.</b> Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje, že rôzne zákony, stanovy, predpisy, nariadenia a/alebo priemyselné požiadavky (ďalej spoločne len “oznamovacia legislatíva”) vyžadujú, aby určité spoločnosti vo farmaceutickom/zdravotníckom priemysle poskytovali a ohlasovali informácie ohľadom vykonaných platieb, dohôd uzavretých so zdravotníkmi pracovníkmi alebo inými fyzickými a právnickými osobami, ktoré vykonávajú aktivity v určitých krajinách. Zodpovedný skúšajúci takisto potvrdzuje a súhlasí, že informácie, okrem iného vrátane: (i) mena, adresy, kvalifikácie, lekárske špecializácie a registračného čísla; (ii) informácií o zmluve a (iii) informácií o všetkých platbách a benefitoch (v hotovosti alebo v naturáliách) vykonaných v rámci zmluvy v prospech zodpovedného skúšajúceho môžu CRO poskytnúť zadávateľovi a/alebo príslušným orgánom na ich verejné publikovanie v súlade s príslušnou oznamovacou legislatívou tam, kde sa takáto oznamovacia legislatíva uplatňuje. Právo zodpovedného skúšajúceho namietat’ proti zberu a spracovaniu údajov na základe príslušných zákonov na ochranu osobných údajov neplatí, ak povinnosť poskytnúť informácie vyplýva zo zákonnej povinnosti. Vyhotovenie tejto zmluvy slúži ako súhlas zodpovedného skúšajúceho so zberom, spracovaním a poskytovaním informácií uvedených v tejto zmluve na uvedené účely.</p>
<p><b>7. Trial Subject Enrollment.</b> Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable.</p>	<p><b>7. Zaradenie účastníkov do skúšania.</b> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sa dohodli, že do skúšania zaradia účastníkov skúšania v súlade s protokolom a súhlasom IEC a/alebo RA. Zadávateľ môže zastaviť zaraďovanie účastníkov skúšania, ak sa dosiahne celkový počet zaradených účastníkov potrebný pre multicentrické skúšanie.</p>
<p><b>8. Informed Consent.</b> Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject.</p>	<p><b>8. Informovaný súhlas.</b> Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, že každý účastník skúšania podpíše ICF schválený zadávateľom, IEC a/alebo RA skôr, než sa u tohto účastníka vykoná prvá procedúra v rámci skúšania.</p>
<p><b>9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches.</b> Institution and Principal Investigator will report ICH GCP breaches, breaches of Protocol, serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 as well as adverse events and/or serious adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p>	<p><b>9. Hlásenie nežiaducich udalostí a porušení usmernení Medzinárodnej konferencie o harmonizácii pre správnu klinickú prax.</b> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú vždy hlásiť porušenie ICH GCP, porušenia protokolu, závažné porušenia nariadenia (EÚ) č. 536/2014, ako aj nežiaduce udalosti a/alebo závažné nežiaduce udalosti,</p>

10. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Sponsor shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Trial related personal data reported by Institution to Sponsor or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Trial related personal data. Institution shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Institution with respect to the treatment of the Trial Subject's standard of care medical records. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions:

10.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).

10.2. Use of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

10.3. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution

ktoré sa prejavia u účastníkov skúšania, v súlade s pokynmi uvedenými v protokole a platnej legislatíve.

10. Ochrana Osobných Údajov a Súkromia. Zmluvné strany sa stotožňujú so spoločným zámerom chrániť všetky osobné údaje a uchovávať informácie takého charakteru v utajení a chrániť ich pred neoprávneným zverejnením. Zadávatel' je nezávislým prevádzkovateľom údajov, pokiaľ ide o spracovanie osobných údajov zahrnutých v osobných údajoch súvisiacich so Skúšaním, ktoré Inštitúcia hlási Zadávateľovi alebo CRO. CRO vystupuje ako sprostredkovateľ údajov výhradne v mene Zadávateľa, pokiaľ ide o osobné údaje súvisiace so Skúšaním. Inštitúcia bude aj naďalej nezávislým prevádzkovateľom osobných údajov spracovávaných Inštitúciou, pokiaľ ide o nakladanie so štandardnými zdravotnými záznamami Účastníka Skúšania. Strany vyhlasujú a zaručujú, že budú postupovať v súlade s ustanoveniami Príslušných Zákonov týkajúcich sa dôvernosti, ochrany súkromia a zabezpečenia takých osobných informácií. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci okrem toho musia dodržiavať nasledujúce ustanovenia:

10.1. Povolenie Používať a Zverejňovať Zdravotné Informácie. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci odovzdajú každému Účastníkovi Skúšania príslušné informácie o ochrane súkromia a získajú písomný súhlas s používaním osobných údajov, spĺňajúci požiadavky Platnej Legislatívy, ktorý bude oprávňovať Inštitúciu a Zodpovedného Skúšajúceho, aby poskytli Zadávateľovi, CRO, ako aj iným osobám a právny subjektom ním určeným, vyplnené formuláre prípadových správ ("CRF"), zdrojové dokumenty a všetky ostatné údaje požadované Protokolom. Ak takýto súhlas nie je súčasťou ICF, inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci môžu použiť výhradne súhlas, ktorý je schválený Zadávateľom, IEC a/alebo RA (podľa potreby).

10.2. Použitie Osobných Údajov Účastníka Skúšania. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci nesmú použiť osobné údaje získané od Účastníkov Skúšania v súvislosti so Skúšaním na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v Protokole, a musia takéto osobné údaje spravovať v súlade s Platným Zákomom.

10.3. Zverejnenie osobných údajov účastníka skúšania. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci nesmú zverejňovať osobné údaje CRO ani Zadávateľovi s výnimkou prípadov, v ktorých sa vyžaduje, aby spĺňali požiadavky Protokolu, na účely monitorovania alebo podávania správ o nežiaducich udalostiach alebo vo vzťahu k nároku podanému alebo konaniu zahájenému Účastníkom Skúšania v súvislosti so

and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the Payee.

10.4. Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor’s and CRO’s employees/contractors.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Trial. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:

- (1) the conduct of clinical trials;
- (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
- (3) compliance with legal and regulatory requirements;
- (4) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;
- (5) compilation of performance metrics;

Skúšaním. Vo všetkých takýchto prípadoch zverejnenia musí Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci rešpektovať zásadu “minimalizácie údajov“ pri ochrane súkromia vrátane, nie však výlučne, nasledujúceho príkladu: skutočné mená Účastníkov Skúšania sa nesmú uvádzať na žiadne faktúry k platbe predložené príjemcami platby.

10.4. Osobné Údaje Zodpovedného Skúšajúceho, Výskumného Personálu a ďalších zamestnancov / dodávateľov Inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho a Osobné Údaje zamestnancov / dodávateľov Zadávateľa a CRO.

a. Pred začatím aj počas priebehu Štúdie môže byť Inštitúcia, Zodpovedný Skúšajúci, Výskumný Personál a ďalší zamestnanci / dodávateľa inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho vyzvaní, aby poskytli osobné údaje o Zodpovednom Skúšajúcom, výskumnom personáli a ďalších zamestnancoch / dodávateľov Inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho Zadávateľovi, CRO a iným tretím stranám zapojeným do vykonávania Skúšania. Takéto osobné informácie môžu zahŕňať mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a profesionálne kvalifikácie, publikácie, resumé, vzdelanie a/alebo informácie súvisiace s platbami vykonanými na základe tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci musia poskytnúť informácie, ktoré od nich primerane požadujú Zadávateľ a/alebo CRO, a povoliť spracovanie a uchovávanie určitých osobných údajov o zodpovednom skúšajúcom, výskumnom personáli a ostatných zamestnancoch / zmluvných partneroch inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho v rozsahu povolenom Príslušným Zákonom na nasledujúce účely:

- (1) vykonávanie klinických skúšaní,
- (2) overovanie vládnyimi alebo regulačnými agentúrami, Zadávateľom, CRO a ich zástupcami a pobočkami,
- (3) zisťovanie súladu s právnymi a regulačnými nariadeniami,
- (4) publikovanie na [www.clinicaltrial.gov](http://www.clinicaltrial.gov) a iných webových stránkach a/alebo v databázach na účely porovnávania,
- (5) kompilácia metrick výkonu;



<p>(6) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>(7) anti-corruption compliance.</p> <p>As required by the Sponsor or CRO, Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and/or obtain consent from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.</p> <p>b. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to Sponsor's and CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data identifying Sponsor's and CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable.</p> <p>c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.</p> <p>10.5. <u>Personal Data Breach.</u> Institution shall notify Sponsor, in the manner specified in the Agreement, without undue delay of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. The Sponsor and Institution will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the incident will be considered personal data breach and arrange for notification to data subjects, government authorities, and other third parties if required by Applicable Law. Where the Sponsor and Institution decide that notification is required by Applicable Law, Institution shall be responsible for providing such notification, which shall be provided to Sponsor for review and approval prior to delivery to data subjects, government authorities or other third parties.</p>	<p>(6) ukladanie v databázach, ktoré slúžia na výber skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a</p> <p>(7) plnenie protikorupčných cieľov.</p> <p>Ako je vyžadované Zadávateľom alebo CRO, Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci musia poskytnúť príslušné upozornenie o ochrane osobných údajov a získať súhlas Výskumného Personálu a ostatných zamestnancov / dodávateľov inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho na spracovanie ich osobných údajov podľa Platného Zákona.</p> <p>b. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci musia spracovať osobné údaje súvisiace so zamestnancami / dodávateľmi Zadávateľa a CRO len do takej miery a takým spôsobom, ktorý je nevyhnutný pre potreby tejto Zmluvy. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci nesmie osobné údaje identifikujúce zamestnancov / dodávateľov Zadávateľa a CRO predkladať tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa alebo CRO podľa toho, na koho sa vzťahujú.</p> <p>c. Každá Zmluvná strana zaručuje, že zabezpečí technické a organizačné opatrenia proti nepovolenému alebo nezákonnému spracovaniu, neúmyselnej strate, zničeniu a/alebo poškodeniu osobných údajov alebo ich poškodeniu inou Stranou.</p> <p>10.5. <u>Porušenie Ochrany Osobných Údajov.</u> Inštitúcia informuje Zadávateľa spôsobom stanoveným v zmluve bez zbytočného odkladu od zistenia podozrenia na porušenie ochrany osobných údajov v súvislosti so spracovaním osobných údajov podľa tejto zmluvy. V priebehu oznámenia poskytne Inštitúcia, v rámci možností, dostatočné informácie Zadávateľovi, aby vyhodnotil incident a učinil všetky požadované oznámenia akémukoľvek vládnomu orgánu v lehote stanovenej Platnými Zákonmi. Zadávateľ a Inštitúcia spoločne rozhodnú na základe všetkých dostupných informácií a Platných Zákonov, či bude incident považovaný za porušenie ochrany osobných údajov a zabezpečia oznámenie dotknutým osobám, vládnym orgánom a iným tretím stranám, pokiaľ to vyžadujú Platné Zákony. Pokiaľ Zadávateľ a Inštitúcia rozhodnú, že oznámenie je vyžadované Platnými Zákonmi, Inštitúcia je zodpovedná za poskytnutie takého oznámenia, ktoré bude Zadávateľovi poskytnuté na kontrolu a schválenie pred doručením dotknutým osobám, vládnym orgánom alebo iným tretím stranám.</p>
--	--

<p>10.6. <u>Transfer of Personal Data.</u> Institution shall only transfer personal data outside the European Economic Area, Switzerland or the United Kingdom in accordance with Trial related instructional documents provided by Sponsor or CRO. If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.</p> <p>11. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to CRO, Sponsor or a Sponsor affiliate.</p> <p>11.1. <u>Definition.</u> Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p> <p>11.2. <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.</p> <p>11.3. <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or</p>	<p>10.6. <u>Prenos Osobných Údajov.</u> Inštitúcia prenáša osobné údaje mimo Európsky hospodársky priestor, Švajčiarsko alebo Spojené kráľovstvo len v súlade s inštruktážnymi dokumentami týkajúcimi sa Skúšania, ktoré poskytol Zadávateľ alebo CRO. Pokiaľ to Zadávateľ požaduje, uzavrie Inštitúcia so Zadávateľom zmluvu o tomto prevode, okrem iného, vrátane štandardných zmluvných ustanovení EÚ, pokiaľ pre prenos neexistuje iný mechanizmus adekvátnosti.</p> <p>11. <u>Dôverné informácie.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu v priebehu skúšania dostať alebo vytvoriť informácie dôverného charakteru určené CRO, zadávateľovi alebo pobočkám zadávateľa.</p> <p>11.1. <u>Definícia.</u> Ak nie je uvedené nižšie inak, dôverné informácie (“dôverné informácie”) zahŕňajú všetky informácie, ktoré poskytne zadávateľ alebo CRO, alebo ktoré sú vyvinuté pre zadávateľa alebo CRO, vynálezy (definované ďalej) a všetky údaje zozbierané počas skúšania, vrátane a bez obmedzenia na výsledky, správy, technické a ekonomické informácie, existenciu podmienok tejto alebo inej zmluvy o skúšaní so zadávateľom alebo CRO, komercializáciu a stratégie skúšania, obchodné tajomstvá a know-how, ktoré zadávateľ odovzdá inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu, priamo alebo nepriamo, písomnou, elektronickou, ústnou alebo vizuálnou formou prenosu, alebo ktoré boli vytvorené v rámci tejto zmluvy.</p> <p>11.2. <u>Výnimky.</u> Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré budú všeobecne známe ešte pred ich poskytnutím zo strany zadávateľa alebo CRO; ktoré sa počas trvania tejto povinnosti zachovávať dôvernosť stanú všeobecne známymi takými prostriedkami, ktorými inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci neporuší ustanovenia tejto zmluvy; ktoré sú v čase poskytnutia inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu už známe a nevzťahuje sa na ne žiadna povinnosť zachovávať dôvernosť; alebo ktoré inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci získal od tretej strany, ktorá má zákonné právo poskytovať také informácie, pričom na tieto informácie sa neviaže povinnosť zachovávať dôvernosť.</p> <p>11.3. <u>Povinnosti týkajúce sa zachovávania dôvernosti.</u> Pokiaľ zadávateľ neposkytne predchádzajúci písomný súhlas, inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesmie používať dôverné informácie na iný účel, ako vymedzuje táto zmluva. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci tiež nesmú poskytovať dôverné informácie žiadnej tretej strane, okrem tých, ktoré sú uvedené</p>
---	--

as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA and publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 32 is specifically authorized. The Institution and Principal Investigator agrees not to reveal Confidential Information to third parties, other than those Research Staff, agents, local service providers and/or contractors with a need to know directly involved in conducting the Trial or services in support of the Trial. Institution and Principal Investigator shall ensure that prior to any disclosure of Confidential Information to any such recipients are subject to similar confidentiality obligations no less onerous than those in this Agreement.

11.4. Disclosure Required by Applicable Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator: (i) notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

11.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive expiration or termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after expiration or termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section ~~1515~~ (Publications) of this Agreement.

11.6. Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law which shall remain subject to a continuing obligation of confidentiality. However, subject to a continuing obligation of confidentiality, Institution and Principal Investigator may retain a single archival

v tejto zmluve, alebo pokiaľ poskytnutie dôverných informácií tretej strane nepožaduje platná legislatíva. Požadované poskytnutie dôverných informácií IEC a/alebo RA a uverejnenie upravenej verzie tejto dohody striktné v súlade s ustanoveniami článku 32 sa výslovne povoľuje. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci súhlasia, že neposkytnú dôverné informácie tretím stranám, okrem výskumných pracovníkov, zástupcov, miestnych poskytovateľov služieb a/alebo dodávateľov, ktorí potrebujú vedieť, že sú priamo zapojení do vykonávania skúšania alebo služieb na podporu skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, že pred akýmkoľvek sprístupnením dôverných informácií akýmkoľvek takýmto príjemcom sa budú vzťahovať podobné povinnosti týkajúce sa dôvernosti, ktoré nebudú menej striktné ako tie, ktoré sú uvedené v tejto dohode.

11.4. Poskytnutie požadované platným zákonom. Ak platná legislatíva požaduje poskytnutie dôverných informácií presahujúce rámec, ktorý výslovne povoľuje táto zmluva, také poskytnutie dôverných informácií sa nepovažuje za porušenie tejto zmluvy, pokiaľ inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú: (i) zadávateľa – pokiaľ možno vopred – písomne informovať o poskytnutí dôverných informácií, aby zadávateľ mohol prijať právne opatrenia v záujme ochrany svojich dôverných informácií; (ii) pokiaľ poskytnú iba tie dôverné informácie, ktoré sú nevyhnutné na splnenie zákonnej požiadavky; (iii) a pokiaľ budú naďalej zachovávať dôverný charakter týchto dôverných informácií vo vzťahu ku všetkým ostatným tretím stranám.

11.5. Pretrvanie povinností. Čo sa týka dôverných informácií iných, ako sú údaje súvisiace so skúšaním a údaje získané z analýz biologického materiálu (definované nižšie), tieto povinnosti nepoužívať a neposkytovať uvedené dôverné informácie pretrvávajú aj po vypršaní platnosti alebo ukončení tejto zmluvy a budú platiť aj naďalej minimálne po dobu desiatich (10) rokov od vypršania platnosti alebo ukončenia zmluvy. Prípustné použitie a poskytovanie údajov súvisiacich so skúšaním je uvedené v odseku 15 (Publikácie) tejto zmluvy.

11.6. Vrátenie dôverných informácií. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní, na základe písomnej žiadosti zo strany zadávateľa alebo CRO, vrátiť všetky dôverné informácie (na náklady zadávateľa), okrem tých, ktoré podľa platnej legislatívy musia ostať v inštitúcii, a ktoré ostanú predmetom neustálej povinnosti dodržiavania dôvernosti. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci si však za predpokladu neustálej povinnosti dodržiavania

<p>copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.</p> <p>12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p> <p>12.1. <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging (“MRI”), or other types of medical images, electrocardiogram (“ECG”), electroencephalography (“EEG”), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p> <p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution’s and/or Principal Investigator’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.</p> <p>b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal non-commercial research or educational purposes.</p> <p>c. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> <p>12.2. <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may</p>	<p>dôvernosti, môžu ponechať jednu archívnu kópiu dôverných informácií na jediný účel, a to pre potrebu stanovenia rozsahu povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.</p> <p>12. <u>Údaje súvisiace so skúšaním, biologické vzorky a záznamy.</u></p> <p>12.1. <u>Údaje súvisiace so skúšaním.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú počas trvania skúšania zhromažďovať určité údaje, ktoré odovzdajú zadávateľovi alebo jeho zástupcovi tak, ako je uvedené v protokole. Tieto údaje zahŕňajú formuláre CRF (alebo ich ekvivalent) alebo záznamy elektronických údajov, ako aj všetky ostatné dokumenty alebo materiály vytvorené pre potreby skúšania, ktoré sa majú odovzdať zadávateľovi alebo jeho zástupcovi, ako sú napríklad röntgenové snímky, zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (“MRI”) alebo iné druhy snímok z lekárskeho vyšetrení, elektrokardiogram (“EKG”), elektroencefalografia (“EEG”) alebo iné druhy záznamov a tlačových výstupov, ako aj súhrny údajov (ďalej spoločne len “údaje súvisiace so skúšaním”), pokiaľ to je relevantné. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, aby údaje súvisiace so skúšaním boli zhromaždené, zaznamenané a odovzdané včas a správnym spôsobom.</p> <p>a. <u>Vlastníctvo údajov súvisiacich so skúšaním.</u> Výhradným vlastníkom všetkých údajov súvisiacich so skúšaním je zadávateľ. Uvedené sa nevzťahuje na právo inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho publikovať údaje súvisiace so skúšaním a nevýlučnú licenciu, ktorá povoľuje niektoré účely použitia.</p> <p>b. <u>Nevýlučná licencia.</u> Zadávateľ týmto poskytuje inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu voľnú nevýlučnú licenciu, bez práva na poskytnutie sublicencie, umožňujúcu používať údaje súvisiace so skúšaním na nekomerčné účely interného výskumu alebo vzdelávania.</p> <p>c. <u>Zdravotné záznamy.</u> Zdravotné záznamy účastníkov skúšania, ktoré sa neodovzdávajú zadávateľovi, môžu obsahovať rovnaké informácie ako tie, ktoré patria k údajom súvisiacim so skúšaním. Zadávateľ si však nenárokujúce vlastníctvo týchto dokumentov alebo informácií, ktoré obsahujú.</p> <p>12.2. <u>Vzorky biologického materiálu.</u> Ak je to uvedené v protokole, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu zbierať a poskytovať biologické</p>
---	---

<p>collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).</p> <p>a. <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p> <p>b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p> <p>12.3. <u>Records</u>. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty-five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).</p> <p>13. <u>Inspections and Audits</u>.</p> <p>13.1. <u>Access</u>. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.</p>	<p>vzorky (“biologické vzorky”) pre zadávateľa alebo jeho povereného zástupcu.</p> <p>a. <u>Používanie</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú používať vzorky biologického materiálu odobraté na základe protokolu žiadnym iným spôsobom a na žiaden iný účel, než je uvedený v protokole.</p> <p>b. <u>Údaje súvisiace so vzorkami</u>. Zadávateľ alebo ním poverení zástupcovia budú testovať vzorky biologického materiálu tak, ako je uvedené v protokole. Ak v protokole nie je uvedené inak, zadávateľ neposkytne výsledky týchto testov (“údaje súvisiace so vzorkami”) inštitúcii ani zodpovednému skúšajúcemu, resp. účastníkovi skúšania. Údaje súvisiace so vzorkami budú spracované rovnako, ako údaje súvisiace so skúšaním. Preto ak zadávateľ poskytne inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu údaje súvisiace so vzorkami, tieto údaje budú predmetom prípustného použitia údajov súvisiacich so skúšaním tak, ako je uvedené v tejto zmluve.</p> <p>12.3. <u>Záznamy</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú uchovávať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa skúšania pri podmienkach zabezpečujúcich ich stálosť a ochranu, po dobu maximálne: (i) dvadsiatich-piatich (25) rokov od ukončenia skúšania (pokiaľ zadávateľ písomne neodsúhlasí ich skoršiu likvidáciu) alebo (ii) na dobu vyžadovanú platnou legislatívou. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že umožnia zadávateľovi, aby v prípade potreby na jeho náklady zabezpečil dlhodobejšie uchovanie týchto záznamov, pričom musí prijať také opatrenia, ktoré zaisťujú dôvernosť týchto záznamov (napr. zabezpečené skladovacie priestory mimo pracoviska).</p> <p>13. <u>Inšpekcie a audity</u>.</p> <p>13.1. <u>Prístup</u>. Na základe rozumnej požiadavky môže zadávateľ, autorizovaný zástupca zadávateľa a/alebo autorizovaný zástupca RA, počas alebo po skúšaní, počas bežných pracovných hodín: (i) preskúmať a robiť kópie všetkých CRF a iných záznamov skúšania (vrátane záznamov a zdravotných grafov účastníkov skúšania, ICF formulárov účastníkov skúšania, potvrdení a dispozičných záznamov o prijatí a výdaji liekov), (ii) preskúmať a urobiť previerku zariadení a iných činností týkajúcich sa skúšania alebo IEC, a (iii) pozorovať vykonávanie skúšania.</p>
--	---

<p>13.2. <u>Notice</u>. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p> <p>13.3. <u>Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p> <p>14. <u>Inventions</u>. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator will and hereby do assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal non-commercial research or educational purposes.</p> <p>15. <u>Publications</u>. Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review at least sixty (60) days prior any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Sponsor</p>	<p>13.2. <u>Oznamovanie</u>. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci: (i) bude čo najskôr informovať zadávateľa a CRO o každej snahe alebo žiadosti vlády, RA alebo iných osôb o vykonanie inšpekcie alebo naviazanie kontaktu s inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim alebo výskumnými pracovníkmi ohľadom skúšania, (ii) poskytnú zadávateľovi a CRO kópiu všetkých informácií odoslaných týmito osobami a (iii) poskytnú zadávateľovi možnosť podieľať sa na každej navrhovanej alebo skutočnej odpovedi zo strany zodpovedného skúšajúceho alebo inštitúcie na takú komunikáciu a vyvinú primerané úsilie, aby zabezpečili, že zadávateľ bude počas takejto inšpekcie prítomný alebo zastúpený.</p> <p>13.3. <u>Spolupráca</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia plnú spoluprácu výskumných pracovníkov a členov IEC pri všetkých takých inšpekciách a zaistia včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci bezodkladne vyriešia akékoľvek rozpory, ktoré budú zistené medzi údajmi súvisiacimi so skúšaním a zdravotnými záznamami účastníkov skúšania.</p> <p>14. <u>Vynálezy</u>. Ak vykonávanie skúšania prinesie vynález alebo objav, či už patentovateľný alebo nie ("vynález"), inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú o tejto skutočnosti bezodkladne informovať zadávateľa a CRO. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci postúpia, a týmto postupujú, všetok podiel na takom vynáleze zadávateľovi, bez akýchkoľvek záväzkov alebo protihodnoty okrem tých, ktoré sú v tejto súvislosti uvedené v predmetnej zmluve. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci poskytnú zadávateľovi, na jeho náklady, primeranú pomoc pri podávaní a sledovaní všetkých žiadostí o udelenie patentu súvisiacich s vynálezom. Zadávateľ týmto poskytuje inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu voľnú nevýlučnú licenciu, bez práva na poskytnutie sublicencie, umožňujúcu používať vynálezy na účely interného nekomerčného výskumu alebo vzdelávania.</p> <p>15. <u>Publikácie</u>. Zadávateľ nemá námietky, ak inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci publikuje výsledky tohto skúšania na základe informácií vzbieraných alebo vytvorených inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim, nezávisle od toho, či sú naklonené lieku zadávateľa alebo nie. Aby sa však zabezpečilo, že nedôjde k neplánovanému zverejneniu dôverných informácií alebo nechránených objavov, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci poskytnú zadávateľovi príležitosť skontrolovať najmenej šesťdesiat (60) dní vopred akúkoľvek navrhovanú publikáciu alebo iný typ zverejnenia pred jeho odovzdaním alebo iným zverejnením. Ak by podľa úsudku zadávateľa, zverejnenie alebo prezentácia v</p>
--	---

Drug, the Principal Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution and/or Principal Investigator further agrees to delete information identified by CRO or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. Irrespective of the outcome of a Trial, within one year from the end of Trial in all EU member states concerned, the Sponsor shall submit to the EU database a summary of the results of the Trial and lay summary unless specified otherwise in Protocol for justified scientific reasons.

16. **Publicity.** No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

17. **Indemnification.** Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Principal Investigator and Institution, including its officers, agents, and employees (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses to the extent arising out of (i) a Trial Subject Injury (hereinafter defined), or (ii) any substance dispensed or procedure administered in the course of the Trial in strict accordance with the Protocol and Sponsor’s instructions. Trial Subject Injury means a physical injury, including death, or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug in accordance with and as required by the Protocol that the Trial Subject would not have received if the Trial Subject

danom čase bránila zadávateľovi vo vývoji lieku zadávateľa, inštitúcia požiada zodpovedného skúšajúceho, aby zvažil zodpovedajúcu úpravu plánov zverejnenia alebo prezentácie. Zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasí s vymazaním informácií označených CRO alebo zadávateľa ako Dôverné informácie pred odoslaním takého rukopisu a/alebo abstraktu na uverejnenie alebo prezentáciu, alebo odložiť zverejnenie alebo prezentáciu tohto rukopisu a/alebo abstraktu na žiadosť zadávateľa, aby umožnil podanie akýchkoľvek požadovaných patentových prihlášok zadávateľom. Ak ide o súčasť multicentrického skúšania, inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci súhlasí, že prvá publikácia bude spoločnou publikáciou zahŕňajúcou všetky pracoviská skúšania. Zodpovedný skúšajúci má právo odmietnuť účasť alebo byť uvedený ako autor v spoločnej publikácii. Ak spoločný rukopis nebol podaný na publikovanie do dvanástich (12) mesiacov od ukončenia alebo zrušenia skúšania na všetkých zúčastňujúcich sa pracoviskách skúšania, inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci môže publikovať samostatne, v súlade s inými požiadavkami tejto zmluvy. Bez ohľadu na výsledok skúšania zadávateľ do jedného roka od ukončenia skúšania vo všetkých príslušných členských štátoch poskytne databáze EÚ súhrn výsledkov skúšania a laické zhrnutie, ak nie je v protokole z opodstatnených vedeckých dôvodov uvedené inak.

16. **Publicita.** Žiadna Zmluvná strana nebude používať meno inej Zmluvnej strany alebo jej zamestnancov na účely propagácie a reklamy bez písomného súhlasu poskytnutého inou Zmluvnou stranou. Zadávateľ si však vyhradzuje právo uviesť totožnosť zodpovedného skúšajúceho a inštitúcie v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní vedenej Národným ústavom zdravia (NIH), ako aj v iných verejne dostupných zoznamoch týkajúcich sa prebiehajúcich klinických skúšaní alebo v rámci iných služieb a mechanizmov zaisťujúcich nábor pacientov.

17. **Odškodnenie.** Zadávateľ súhlasí, že odškodní, bude obhajovať alebo uhradí náklady na obhajobu a preberie na seba zodpovednosť (“odškodní”) Zodpovedného skúšajúceho a inštitúciu, (ďalej spoločne len “odškodnené strany”) v prípade akéhokoľvek nároku vzneseného treťou stranou na poskytnutie náhrady za škody, náklady, záväzky a/alebo výdavky vzniknuté v súvislosti s (i) poranením účastníka skúšania (definovaným nižšie) alebo (ii) v súvislosti s podaním akejkoľvek látky alebo vykonaním akejkoľvek procedúry v priebehu klinického skúšania v prísnom súlade s protokolom a pokynmi zadávateľa vyplývajúce z plánu skúšania, resp. špecifikácií definovaných v protokole. Pod poranením účastníka skúšania sa rozumie ujma na zdraví vrátane smrti alebo liekmi indukovaná

had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.

17.1. Exclusions. Excluded from this Agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.

17.2. Notice and Cooperation. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.

17.3. Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor’s prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.

17.4. Limit of Liability of CRO. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO’s negligent act, omission or willful misconduct.

## 18. Termination.

18.1. Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:

psychiatrická udalosť spôsobená podaním alebo použitím lieku zadávateľa v súlade s požiadavkami protokolu, ktorý by účastník skúšania pravdepodobne neužil, ak by sa nebol býval zúčastnil skúšania (“poranenie účastníka skúšania”). Zadávatel’ ďalej súhlasí, že inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu uhradí skutočné náklady na diagnostické postupy a lekárske ošetrovanie potrebné na liečbu poranenia účastníka skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že zabezpečia a zariadia bezodkladné diagnostikovanie a lekárske ošetrovanie akéhokoľvek poranenia účastníka skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že budú bezodkladne informovať zadávateľa o akomkoľvek takom poranení účastníka skúšania.

17.1. Výnimky. Z tejto dohody o odškodnení sa vylučujú akékoľvek nároky na poskytnutie náhrady za škody vzniknuté tým, že odškodnená strana: (a) nedodrжала protokol alebo písomné pokyny vydané zadávateľom, (b) konala v rozpore s platnou legislatívou alebo (c) zanedbala svoje povinnosti či úmyselne nesprávne konala.

17.2. Oznamovanie a spolupráca. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú bezodkladne informovať zadávateľa a poskytnú mu svoju plnú súčinnosť pri urovnávaní nároku na odškodnenie. Ak to zadávateľ bude vyžadovať, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že zadávateľa splnomocnia, aby výlučne podnikol kroky na zaistenie obhajoby voči vznesenému nároku na odškodnenie.

17.3. Vyrovnanie alebo dohoda. Žiadne vyrovnanie alebo dohoda prijatá v súvislosti s nárokom, ktorý je predmetom tohto ustanovenia o odškodnení, nebude pre zadávateľa záväzná bez jeho predchádzajúceho písomného súhlasu. Zadávatel’ však nebude bezdôvodne odopierať poskytnutie svojho súhlasu s vyrovnaním alebo dohodou. Žiadna Zmluvná strana nemôže uznať pochybenie v mene inej Zmluvnej strany bez písomného súhlasu tejto Zmluvnej strany.

17.4. Obmedzenie zodpovednosti CRO. Zmluvné strany súhlasia, že CRO výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s liekom zadávateľa alebo protokolom okrem prípadov, kedy taká zodpovednosť vyplýva z nebanlivosti, opomenutia alebo úmyselného nesprávneho konania CRO.

## 18. Ukončenie zmluvy.

18.1. Podmienky ukončenia. Platnosť tejto zmluvy bude ukončená v prípade niektorej z nižšie uvedených udalostí, podľa toho, ktorá nastane skôr:



a. IEC and/or RA Rejection. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.

b. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.

(1) Termination of Trial upon Notice. Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

(2) Immediate Termination or Suspension of Trial by Sponsor and/or CRO. Sponsor and/or CRO further reserves the right to terminate or suspend the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

a. Zamietnutie zo strany IEC a/alebo RA. V prípade, že sa skúšanie nikdy nezačne kvôli jeho zamietnutiu zo strany IEC a/alebo RA, bez akéhokoľvek zavinenia inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho, táto zmluva môže byť okamžite ukončená ktoroukoľvek Zmluvnou stranou.

b. Dokončenie skúšania. Skúšanie sa, na účely tejto zmluvy, považuje za ukončené po dokončení všetkých činností požadovaných protokolom pre všetkých účastníkov skúšania, ktorí boli zaradení do skúšania; po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi alebo CRO; a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo Zmluvných strán.

c. Predčasné ukončenie skúšania. Pokiaľ dôjde k predčasnému ukončeniu skúšania, tak ako je uvedené nižšie, zmluva bude ukončená po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi alebo CRO a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo Zmluvných strán.

(1) Ukončenie skúšania na základe oznámenia. Zadávateľ a/alebo CRO si vyhradzuje právo ukončiť skúšanie z ľubovoľného dôvodu na základe písomného oznámenia s výpovednou lehotou tridsať (30) kalendárnych dní, ktoré bude doručené inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že po prijatí takéhoto oznámenia okamžite ukončia skúšanie u všetkých účastníkov skúšania v rozsahu, v akom to je lekársky prípustné.

(2) Okamžité ukončenie alebo pozastavenie skúšania zadávateľom a/alebo CRO. Zadávateľ a/alebo CRO si ďalej vyhradzuje právo okamžite ukončiť alebo pozastaviť skúšanie na základe písomného oznámenia inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu z dôvodov, ktoré zahŕňajú neschopnosť zaradiť do skúšania dostatočný počet účastníkov skúšania tak, aby bolo možné dosiahnuť ciele stanovené pre vykonanie skúšania; podstatné nedovolené odchýlky od protokolu alebo požiadaviek týkajúcich sa podávania hlásení; okolnosti, ktoré podľa názoru zadávateľa predstavujú riziko ohrozenia zdravia alebo blaha účastníkov skúšania; alebo konanie regulačných úradov

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

18.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or CRO/its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or CRO/its designee will reimburse Payee for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

18.3. Return of Materials. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return or, if so directed by Sponsor destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.

## 19. Insurance.

19.1. Institution and Principal Investigator will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial.

súvisiace so skúšaním alebo liekom zadávateľa, resp. komparatívnym liekom.

(3) Okamžité ukončenie skúšania zo strany inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci si vyhradzuje právo okamžite ukončiť skúšanie na základe oznámenia doručeného zadávateľovi a/alebo CRO v prípade, že to požaduje zodpovedná IEC a/alebo RA, alebo ak je také ukončenie nevyhnutné v záujme ochrany zdravia účastníkov skúšania.

18.2. Platby pri ukončení zmluvy. V prípade predčasného ukončenia skúšania v súlade s touto zmluvou zadávateľ alebo CRO/jeho zástupca uhradí odstupné zodpovedajúce dlžnej čiastke za prácu vykonanú do a vrátane dátumu ukončenia zmluvy, v súlade s Prílohou A, pričom od tejto čiastky budú odpočítané už uhradené platby. Odstupné bude zahŕňať všetky výdavky, ktoré nie je možné zrušiť, iné ako budúce personálne náklady, pokiaľ vznikli oprávnené a boli vopred schválené zadávateľom, a to iba do tej miery, že také náklady nemožno rozumne znížiť. Pokiaľ sa skúšanie nikdy nezačalo z dôvodu jeho neschválenia IEC a/alebo RA, zadávateľ alebo jeho zástupca uhradí príjmom platby všetky poplatky určené IEC a tiež všetky ostatné výdavky, ktoré boli vopred písomne schválené zadávateľom.

18.3. Vrátenie materiálov. Pokiaľ zadávateľ a/alebo CRO písomne nestanoví inak, inštitúcia a zodpovední skúšajúci sú povinní, na náklady zadávateľa, bezodkladne vrátiť všetky materiály dodané CRO a/alebo zadávateľom na účely skúšania vrátane formulárov CRF a všetkého vybavenia (definovaného nižšie) dodaného zadávateľom a/alebo CRO. Inštitúcia vráti, alebo na pokyn zadávateľa zničí všetky nepoužité lieky zadávateľa, alebo aj komparatívny liek, na náklady zadávateľa.

## 19. Poistenie.

19.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní uzavrieť a po celú dobu trvania skúšania (ako aj po ukončení skúšania na účely krytia akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich zo skúšania) udržiavať v plnom rozsahu v platnosti zmluvu na poistné krytie zodpovednosti pri vykonávaní lekárskeho povolania s obmedzeniami v súlade s platnou legislatívou, a to pre všetkých profesionálnych zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich skúšanie.

<p>19.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law.</p> <p>20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator represent that to the best of their knowledge that neither they nor any Research Staff are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution and Principal Investigator will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor and CRO if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution and Principal Investigator represent that they and, to the best of their knowledge, the Research Staff are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and that they have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to their conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator will promptly notify Sponsor and CRO if they become aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.</p>	<p>19.2. Aby mohli splniť svoje povinnosti týkajúce sa odškodnenia v rámci tejto zmluvy v súlade s platnou legislatívou, zadávateľ zabezpečí a bude udržiavať v plnej platnosti a účinnosti poisťné krytie.</p> <p>20. <u>Zamedzenie prístupu, vylúčenie, licencia a odozva.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú, že podľa ich najlepšieho vedomia sa na nich, ani na výskumných pracovníkov neuplatňuje obmedzenie alebo zákaz zúčastňovať sa klinických skúšaní, na základe akejkoľvek zdravotníckej alebo medicínskej legislatívy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú vo vzťahu k službám vykonávaným v rámci tejto zmluvy v žiadnom rozsahu vedome využívať služby osoby, u ktorej platí takéto obmedzenie alebo zákaz. Počas platnosti tejto zmluvy a jeden (1) rok po jej vypršaní bude inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite informovať zadávateľa a CRO, ak zistia, že sa na zodpovedného skúšajúceho alebo na niektorého z výskumných pracovníkov uplatňuje akékoľvek obmedzenie alebo zákaz. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú že oni sami, a podľa ich najlepšieho vedomia ani výskumní pracovníci nie sú predmetom žiadneho vládneho vyšetrovania alebo vyšetrovania regulátora, šetrenia, napomenutia alebo súdneho nariadenia, vrátane dohody o podnikovej integrite nariadenej vládou, ktoré sa začalo v minulosti alebo prebieha, a že v súvislosti s vykonávaným výskumom, ktorý nebol poskytnutý zadávateľovi a CRO, neporušili žiadne uplatniteľné zákony alebo predpisy týkajúce sa prijímania nezákonných provízií alebo vnášania neoprávnených požiadaviek. Ak sa inštitúcia a zodpovedný skúšajúci dozvedia o takomto konaní týkajúcom sa súladu vykonávaného výskumu s etickými, vedeckými alebo regulačnými normami, okamžite to oznámia zadávateľovi a CRO za predpokladu, že sa dozvedia, že takéto konanie má súvis s udalosťami alebo aktivitami, ktoré prebehli pred začatím skúšania alebo počas priebehu skúšania.</p>
<p>21. <u>Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, and/or CRO in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind</p>	<p>21. <u>Poverenie a prenesenie právomoci.</u> Zmluvné strany súhlasia, že zadávateľ môže kedykoľvek, na základe písomného oznámenia doručeného inštitúcii a zodpovednému skúšajúcejemu, prevziať záväzky a práva CRO alebo CRO nahradiť akýmkoľvek nezávislým dodávateľom. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci nesmie preniesť žiadne práva ani záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy na nikoho iného, ani nesmie s týmto úmyslom uzavrieť subdodávateľskú zmluvu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a výslovného súhlasu inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho, CRO a príslušného nového nositeľa práv a záväzkov alebo subdodávateľa. V prípade, že sa zodpovedný skúšajúci a/alebo inštitúcia budú sťahovať</p>

<p>and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p> <p>22. <u>Equipment</u>. Sponsor may provide, or arrange for a vendor (“Vendor”), to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership &amp; Disposition). If a license is required for the use of the Equipment, the Institution will be provided with the Equipment and a license to the extent that authorizes it to use the Equipment.</p> <p>23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws</u>. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p> <p>24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary</u>. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p> <p>25. <u>Survival of Obligations</u>. Obligations relating to Financial Arrangements, Reporting Obligations, Personal Data Protection and Privacy, Confidential Information, Records, Inspections and Audits, Inventions, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>na inú adresu, musia túto skutočnosť vopred oznámiť zadávateľovi a/alebo CRO. Táto zmluva bude záväzná a bude platiť pre nástupcov zadávateľa a oprávnené osoby poverené zadávateľom, na ktoré budú prenesené záväzky a práva.</p> <p>22. <u>Vybavenie</u>. Zadávatel' môže poskytnúť určité vybavenie alebo zaobstarat' dodávateľa (“dodávateľ”), ktorý zabezpečí toto vybavenie, ktoré budú inštitúcia a zodpovedný skúšajúci používať počas vykonávania skúšania (“vybavenie”). Používanie vybavenia, vlastníctvo a podmienky upravujúce disponovanie s vybavením sú podrobne špecifikované v Prílohe C (Používanie, vlastníctvo a disponovanie s vybavením). V prípade, ak je na používanie vybavenie potrebná licencia, bude inštitúcii poskytnutá spolu s vybavením aj licencia v takom rozsahu, ktorý ju oprávňuje na používanie vybavenia.</p> <p>23. <u>Zákony proti úplatkárstvu a protikorupčné zákony</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že zadávateľ a CRO sú viazaní zákonmi proti úplatkárstvu a protikorupčnými zákonmi. Zadávatel' a zamestnanci CRO, jej zástupcovia, dodávateľa a/alebo ich zástupcovia majú zákaz vykonávať alebo ponúkať platby (alebo čokoľvek hodnotné) priamo alebo nepriamo zamestnancom alebo predstaviteľom zahraničných vlád, verejných medzinárodných organizácií, politických strán alebo kandidátom na politický úrad s cieľom získať alebo udržať akúkoľvek obchodnú činnosť alebo zabezpečiť akúkoľvek nenáležitú výhodu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby oni ani ich vedúci pracovníci, zamestnanci, spolupracovníci, riaditelia, konzultanti, agenti, zástupcovia alebo subdodávateľa nezačali žiadne konanie, ktoré by mohlo navodiť zodpovednosť zadávateľa alebo CRO v rámci zákonov proti úplatkárstvu a protikorupčných zákonov.</p> <p>24. <u>Zadávatel' ako oprávnená osoba tretej strany</u>. Zmluvné strany sa stotožňujú a uznávajú, že zadávateľ čerpá výhody tejto zmluvy ako oprávnená osoba tretej strany a uznávajú, že zadávateľ si môže tieto práva uplatniť priamo alebo nepriamo prostredníctvom CRO.</p> <p>25. <u>Pretrvanie povinností</u>. Povinnosti súvisiace s finančnými dohovormi, oznamovacími povinnosťami, ochranou osobných údajov a súkromím, dôvernými informáciami, záznamami, inšpekciami a auditmi, vynálezmi, publikáciami, reklamou, zamedzením prístupu, vylúčením, licenciou a odozvou, ako aj s odškodnením pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy, ako aj všetky ostatné ustanovenia tejto zmluvy alebo jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom ostanú v platnosti po ukončení platnosti tejto zmluvy.</p>
---	---

26. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties, except for certain mutually agreeable changes in the Trial budget as identified in Attachment A. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

26.1 The Sponsor and CRO represent that neither they nor any person authorized or authorized by them will enter into a separate contract relating to this Trial with the Principal Investigator or any member of the Trial staff.

27. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.

28. Severance. In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired.

29. Relationship of the Parties. The relationship of Institution and Principal Investigator to CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

30. Force Majeure. Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action,

26. Celistvosť zmluvy. Táto zmluva obsahuje celistvú dohodu Zmluvných strán a k dátumu vstupu do platnosti nahradí všetky ostatné zmluvy a dohody medzi Zmluvnými stranami týkajúce sa daného skúšania. Táto zmluva môže byť rozšírená, obnovená alebo inak pozmenená písomne, na základe vzájomného dohovoru všetkých Zmluvných strán s výnimkou určitých vzájomne prijateľných zmien v rozpočte skúšania, ako je uvedené v prílohe A. Žiadne upustenie od akejkoľvek podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, alebo jej porušenie, či už správaním alebo inak, v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo pokračujúce upustenie od takej podmienky alebo takého ustanovenia, ani akékoľvek predchádzajúce, súčasné alebo následné porušenie zmluvy sa nebude považovať za upustenie od inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, či už rovnakého alebo iného charakteru.

26.1 Zadávatel' a CRO vyhlasujú, že ani oni, ani žiadna nimi poverená alebo splnomocnená osoba neuzavrú samostatnú zmluvu, ktorá by sa týkala tohto Skúšania so zodpovedným skúšajúcim ani s žiadnym členom personálu skúšania.

27. Rozpor s prílohami. V prípade, že podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy budú v rozpore s podmienkami a ustanoveniami protokolu, podmienky a ustanovenia tejto zmluvy budú upravovať právne a obchodné aspekty, zatiaľ čo podmienky a ustanovenia protokolu budú upravovať technické, výskumné a vedecké aspekty, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú výslovne inak, v písomnej forme.

28. Oddeliteľnosť. V prípade, že jedno alebo viaceré ustanovenia tejto zmluvy sa stanú neplatnými, nezákonnými alebo nevykonateľnými v akomkoľvek ohľade, platnosť, zákonnosť a vykonateľnosť zostávajúcich ustanovení uvedených v tejto zmluve nebude žiadnym spôsobom ovplyvnená či poškodená.

29. Vzťah Zmluvných strán. Vzťah inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho k CRO sa považuje za vzťah medzi nezávislým dodávateľom a objednávateľom, a nie za partnerský vzťah, ani za vzťah medzi zástupcom a príkazcom, zamestnancom a zamestnávateľom, ani za vzťah v rámci spoločného podniku či iný vzťah.

30. Vyššia moc. Žiadna Zmluvná strana nebude niesť zodpovednosť za omeškanie pri plnení alebo za neplnenie povinností, ktoré jej vyplývajú z tejto zmluvy, ak je také omeškanie alebo neplnenie spôsobené okolnosťami mimo rámca rozumnej kontroly (vrátane, okrem iného,

accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) and are promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

31. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovak Republic, without giving effect to conflict of law provisions.

31.1 Disputes, Jurisdiction: In the event of a dispute, the Parties have agreed on the exclusive jurisdiction of the competent courts of the Slovak Republic.

31.2 Prevailing Language: This Agreement is drawn up in English and Slovak languages, both language versions being equivalent. In case of discrepancy, the Slovak version shall prevail.

32. Publication of the Agreement. The Parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts (“Contracts Registry”) or where Institution is a municipality, local governments or legal entities sourced (partially or completely) from their funds or a legal person in which the municipalities and local governments have shares exceeding 50%, on the Institution’s website to the extent as it is required by Applicable Law and in particular in accordance with the Slovakian Contracts Registry Act (Act No. 546/2010 Coll. supplementing Act No. 40/1964, as amended). Before execution of this Agreement, CRO and/or Sponsor will prepare and provide Institution via email with a redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes CRO or Sponsor trade secret. The Institution shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry or on Institution’s website within five (5) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address: lucie.matousova@syneoshealth.com as soon as is reasonably practicable but not later than within 7 days after the date of last signature of the Agreement.

zásahu vyššej moci, vládneho nariadenia, nehody, štrajku, teroristického útoku, bioteroristického útoku, výluky alebo inej protestnej akcie zamestnancov), a o ktorých je druhá Zmluvná strana bezodkladne informovaná (“vyššia moc”). Akýkoľvek zásah vyššej moci nebude predstavovať porušenie tejto zmluvy a lehota na jej plnenie sa podľa potreby predlži. Ak však zásah vyššej moci bude pretrvávajúť dlhšie ako tridsať (30) kalendárnych dní, v takom prípade môžu Zmluvné strany otvoriť diskusiu s cieľom zmierniť dopady takeého zásahu vyššej moci a, pokiaľ možno, dohodnúť sa na alternatívnych riešeniach, ktoré budú rozumné za daných okolností.

31. Rozhodujúce právo. Okrem podmienok upravujúcich vykonávanie skúšania tak, ako je uvedené vyššie, táto zmluva sa riadi a bola vypracovaná v súlade so zákonmi Slovenskej republiky, pričom jej ustanovenia nie sú v rozpore so zákonnými ustanoveniami.

31.1. Spory, Jurisdikcia: V prípade vzniku sporu sa zmluvné strany dohodli na výlučnej právomoci príslušného súdu v Slovenskej republike.

31.2 Prevládajúci jazyk: Táto zmluva je vyhotovená v anglickom a slovenskom jazyku, pričom obe jazykové verzie sú rovnocenné. V prípade pochybností má prednosť slovenská verzia.

32. Zverejnenie dohody. Strany súhlasia, že táto zmluva bude zverejnená vo verejnom registri zmlúv („register zmlúv“) alebo ak je inštitúciou obec, miestne samosprávy alebo právnické osoby pochádzajúce (čiastočne alebo úplne) z ich fondov alebo právnická osoba, v ktorej obce a samosprávy majú podiely presahujúce 50% na webovej stránke inštitúcie v rozsahu, v akom to vyžadujú platné zákony, a najmä v súlade so zákonom o zverejňovaní zmlúv (zákon č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 v znení neskorších predpisov). Pred vykonaním tejto zmluvy spoločnosť CRO a/alebo zadávateľ pripraví a poskytne inštitúcii prostredníctvom e-mailu upravenú verziu dohody vo formáte PDF („upravená zmluva“), pričom odstráni všetky informácie, ktoré v odôvodnenom stanovisku CRO alebo zadávateľa predstavujú obchodné tajomstvo CRO alebo zadávateľa. Inštitúcia zabezpečí uverejnenie upravenej dohody v registri zmlúv alebo na webovej stránke inštitúcie do piatich (5) dní od dátumu posledného podpisu dohody a o svojom zverejnení bude informovať CRO na e-mailovej adrese: lucie.matousova@syneoshealth.com hneď, ako je to primerane možné, najneskôr však do 7 dní od dátumu posledného podpisu dohody.

The anticipated total amount to be paid to Institution under this Agreement is **EUR 53.272,26** (for 2 Trial Subjects).

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

Sponsor / Zadávateľ:

Urovant Sciences GmbH

Grosspeter TowerGrosspeteranlage 29

Basel 4052 Switzerland

Suites 2006-2010

Attention / Na vedomie: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

With a copy to / Kópiu zašlite:

Syneos Health, LLC

1030 Sync Street

Morrisville, North Carolina, 27560, USA

Re / Predmet: Project Code / Projektový kód: 7034070A ("Project Code" / „Projektový kód“)

Attention / Na vedomie: Site Contracts Department / Oddelenie pre zmluvy s pracoviskami

Institution / Inštitúcia:

Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)

Limbová 1

833 40 Bratislava, Slovak Republic / Slovenská republika

Attention / Na vedomie: Sekretariát

Telephone / Telefón: [REDACTED]

Email / E-mail: [REDACTED]

Principal Investigator / Zodpovedný skúšajúci:

[REDACTED], Slovak Republic / Slovenská republika

Attention / Na vedomie: [REDACTED]

Telephone / Telefón: [REDACTED]

Email / E-mail: [REDACTED]

In case of any changes in the address, name, subordination, or other identifying information, the Party to the Agreement shall notify the other Party on the fact in writing, no further amendments to this Agreement are required.

34. Financial Disclosure. The Institution and/or Principal Investigator shall complete and return to CRO or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the

Predpokladaná celková čiastka, ktorá má byť vyplatená inštitúcii podľa tejto dohody, **53.272,26 Euro** (za 2 účastníkov skúšania).

33. Oznámenia. Všetky oznámenia požadované ustanoveniami tejto zmluvy budú v písomnej forme a budú sa považovať za odovzdané, ak budú odovzdané do rúk adresáta, odoslané kuriérnou poštou s doručením do druhého dňa alebo ako doporučená listová zásielka na príslušnú adresu, uvedenú nižšie, za predpokladu, že všetky naliehavé záležitosti, ako napríklad hlásenia týkajúce sa bezpečnosti, budú bezodkladne oznámené telefonicky a potvrdené písomne:

V prípade akýchkoľvek zmien adresy, názvu, podriadenosti alebo iných identifikačných informácií zmluvná strana dohody písomne oznámi túto skutočnosť druhej zmluvnej strane, nie sú potrebné žiadne ďalšie zmeny a doplnenia tejto dohody.

34. Finančné zverejnenie. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci včas doplní a vráti CRO alebo zadávateľovi formuláre finančnej certifikácie alebo zverejnenia, ktoré poskytne zodpovednému skúšajúcemu CRO alebo

Institution and/or Principal Investigator by CRO or the Sponsor. The Institution and/or Principal Investigator shall also complete and return to CRO or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or the Sponsor, for the duration of the Trial, and for one year thereafter. The Institution and/or Principal Investigator shall ensure that all sub investigators, performing a Trial-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section.

35. Counterparts and Signatures. In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become valid and effective on the day following its publication in the central register of contracts, the Effective Date and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Agreement is executed by Institution and/or Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Institution and/or Principal Investigator agree that: (i) their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Agreement; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution and/or Principal Investigator shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around their electronically generated signatures in compliance with this Section.

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

žadávateľovi. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci taktiež dokončí a vráti CRO alebo zadávateľovi všetky aktualizácie zverejnenia podľa pokynov CRO alebo zadávateľa, a to počas trvania skúšania a jeden rok potom. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci zabezpečí, aby všetci spoluskušajúci, ktorí vykonávajú funkciu súvisiacu so skúšaním, vyplnili a vrátili všetky formuláre finančnej certifikácie/zverejnenia, ako je popísané v tomto odseku.

35. Protistrany a podpisy. V prípade, že Zmluvné strany uzavru túto zmluvu vzájomnou výmenou elektronicky podpísaných kópií alebo zaslaním podpísaných kópií faxom, Zmluvné strany súhlasia, že po podpísaní zmluvy všetkými Zmluvnými stranami nadobudne táto zmluva platnosť a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv a dátumom účinnosti a stane sa záväznou, a že faksimilové kópie a/alebo elektronické podpisy budú dôkazom záväznosti zmluvy s očakávaním, že Zmluvné strany si neskôr odovzdajú originálne dokumenty bona fide. Ak je táto Zmluva uzavretá inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim pomocou elektronického alebo digitálneho podpisu, inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúcim súhlasia s tým, že: (i) ich elektronický alebo digitálny podpis má rovnaký účinok ako vlastnoručný podpis; (ii) podľa platných právnych predpisov je na platnosť zmluvy povolený podpis elektronickými alebo digitálnymi prostriedkami; (iii) platforma elektronického alebo digitálneho podpisu používaná na generovanie takéhoto podpisu spĺňa požiadavky platného zákona na vytvorenie platného zaručeného elektronického alebo digitálneho podpisu; a (iv) Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci poskytne CRO a/alebo zadávateľovi akúkoľvek ďalšiu potrebnú certifikáciu alebo podpornú dokumentáciu okolo svojich elektronicky generovaných podpisov v súlade s týmto bodom.

[NASLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]



<b>Agreed to and accepted:</b>	<b>Dohodnuté a schválené:</b>
--------------------------------	-------------------------------

**CRO**

**INSTITUTION / INŠTITÚCIA**

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
Lucie Matoušová  
Printed Name / Meno paličkovým písmom

\_\_\_\_\_  
MUDr. Peter Bartoň  
Printed Name / Meno paličkovým písmom

\_\_\_\_\_  
Manager SSU & Regulatory  
Title / Funkcia

\_\_\_\_\_  
Director / riaditeľ  
Title / Funkcia

\_\_\_\_\_  
Date / Dátum

\_\_\_\_\_  
Date / Dátum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR /  
ZODPOVEDNÝ SKÚŠAJÚCI**

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
Printed Name / Meno paličkovým písmom

\_\_\_\_\_  
Medical Doctor / lekár  
Title / Funkcia

\_\_\_\_\_  
Date / Dátum

<p style="text-align: center;"><b>ATTACHMENT A</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PAYMENT TERMS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PRÍLOHA A</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PLATOBNÉ PODMIENKY</b></p>
<p>A-1. <u>General Terms</u>. Payee will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) days of receipt of an undisputed invoice. For Trial Subject visits that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less ten percent (10 %), for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every 12-16 weeks based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p> <p>A-3. <u>Pass-Through Payments from Sponsor</u>. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p>	<p>A-1. <u>Všeobecné ustanovenia</u>. Prijemcovi platby bude poskytnutá finančná náhrada uvedená v Prílohe B za účastníkov skúšania riadne zaradených do skúšania. Táto čiastka predstavuje plnú náhradu za prácu vykonanú inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim vrátane všetkých výkonov a starostlivosti špecifikovaných v protokole ku skúšaniam, ako aj všetkých mimoriadnych nákladov a poskytnutých administratívnych služieb. Za účastníkov skúšania, ktorí budú zaradení do skúšania v rozpore s protokolom nebude poskytnutá žiadna náhrada.</p> <p>A-2. <u>Platobné podmienky</u>. Platby za každého účastníka skúšania sa uskutočnia štvrťročne a budú sa odvíjať od údajov zadaných inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim do formulárov CRF spolu s návštevami zaradených účastníkov skúšania. Platby budú uhradené za vykonané návštevy a náklady spojené s liečbou v súlade s Prílohou B, ak v zmluve nie je uvedené inak. Faktúry uhradí CRO prostredníctvom elektronického bankového prevodu alebo bankového prevodu čo najskôr po prijatí faktúr, najneskôr však do štyridsaťpäť (45) dní od prijatia nespochybniteľnej faktúry. Návštevy účastníka skúšania, ktoré môžu byť splatné v rámci podmienok tejto Zmluvy, budú prijemcovi platby preplatené ako celková zarobená čiastka mínus desať percent (10 %) v záverečnej platbe (definovaná nižšie). Monitorovanie sa bude vykonávať približne každých 12-16 týždňov na základe nábora na pracovisku a vyplnenia vstupných údajov. Všetky otázky musia byť inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim vyriešené do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia kedykoľvek počas skúšania. Prijemca platby musí predložiť všetky konečné faktúry do tridsiatich (30) kalendárnych dní od návštevy s cieľom ukončenia skúšania v inštitúcii. Faktúry prijaté po tomto dátume nemusia byť uhradené. Prijemca platby bude mať šesťdesiat (60) kalendárnych dní od dátumu návštevy s cieľom ukončenia skúšania v inštitúcii na vyriešenie rozporov týkajúcich sa platieb alebo chýbajúcich platieb.</p> <p>A-3. <u>Oprávnené platby od zadávateľa</u>. Platby na úhradu v rámci tejto zmluvy sú oprávnené platby od zadávateľa, ktoré budú odoslané po prijatí platby od zadávateľa CRO. CRO nie je zodpovedná za neuhradenie platby, ak zadávateľ neposkytne CRO požadované financie.</p>

**A-4. Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs.** Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.

**A-5. Final Payment.** At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned or, if so directed by Sponsor destroyed; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.

**A-6. Taxes.**

(1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. All cross border tax payments will be zero rated under tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

**A-4. Dodatočné neprocedurálne náklady alebo náklady súvisiace so skúšaním.** Prijemcovi platby budú uhradené dodatočné neprocedurálne náklady alebo dodatočné náklady súvisiace so skúšaním, ktoré sú dopredu odsúhlasené zadávateľom, v súlade s Prílohou B. Pri žiadosti o uhradenie takýchto nákladov postúpi príjemca platby zadávateľovi alebo CRO zaevidovanú faktúru spolu s dokumentáciou a príjmovými dokladmi, ktoré dokazujú dohodnuté oprávnené výdavky. Každý dodatočný neprocedurálny oprávnený náklad alebo dodatočné náklady súvisiace so skúšaním bude možné fakturovať iba v skutočnej výške bez marže, a to do maximálnej čiastky uvedenej v Prílohe B.

**A-5. Posledná platba.** Pri ukončení skúšania musia byť všetky formuláre CRF a dokumenty súvisiace so skúšaním bezodkladne sprístupnené zadávateľovi k nahliadnutiu. Posledná platba (“posledná platba”) bude uhradená, ak budú vyplnené a odovzdané všetky formuláre CRF; ak budú uspokojené všetky požiadavky na poskytnutie údajov; ak budú vrátené, alebo na pokyn zadávateľa zničené všetky lieky zadávateľa; a ak budú vyriešené a uzavreté všetky problémy a dokončené všetky postupy vrátane záverečného oznámenia adresovaného IEC a/alebo RA, ak je to potrebné. Všetky nevyrovnané požiadavky týkajúce sa poslednej platby musia byť vyriešené do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej požiadavky inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim. Zadávatel' alebo CRO urobí konečnú bilanciú všetkých platieb uhradených k danému dátumu a porovná ich s celkovou dlžnou sumou a bezodkladne uhradí príjemcovi platby všetky čiastky, ktoré mu ešte neboli zaplatené, pokiaľ také budú. Prijemca platby bezodkladne refunduje zadávateľovi nezaslúžené čiastky alebo minulé preplatky príjemcovi platby, a to do tridsiatich (30) kalendárnych dní od doručenia oznámenia zaslaného zadávateľom alebo CRO.

**A-6. Dane.**

(1) Platby uvedené v Prílohe B nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty (“DPH”). Ak je príjemca platby registrovaným platcom DPH, a uhradenie DPH požaduje platná legislatíva, súčasťou faktúry musí byť príslušná sadzba DPH spolu s daňovým identifikačným číslom príjemcu platby. Všetky cezhraničné platby daní budú mať nulové hodnotenie podľa presunutej daňovej povinnosti podľa platného práva. Ak je toto prípad pokiaľ sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH podľa platnej legislatívy, príjemca platby na faktúre DPH nezahrnie. V takom prípade sa na faktúre musí uviesť príslušná formulácia v súlade s platnou legislatívou.

(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.

A-7. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.

A-8. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.

A-9. Payee. The payments will be made to the following Payee and address (“Payee”):

Payee Name / Meno príjemcu platby: Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)

Payee Address / Adresa príjemcu platby: Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovak Republic / Slovenská republika

Payee Tax Identification Number / Daňové identifikačné číslo príjemcu platby: 2020848368

Payee Contact Email address / E-mailová adresa príjemcu platby: [monika.mutna@nudch.eu](mailto:monika.mutna@nudch.eu)

Payee Contact Person / Kontaktná osoba príjemcu platby: [REDACTED]

Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:

Bank Name / Názov banky: [REDACTED]

Bank Address / Adresa banky: [REDACTED], Slovenská republika

Bank Account Number / Číslo účtu: [REDACTED]

IBAN Number / IBAN: [REDACTED]

SWIFT Code / BIC (kód Swift): [REDACTED]

(2) Príjemca platby berie na vedomie a súhlasí, že je výhradne zodpovedný za zaplatenie všetkých príspevkov a daní vyrubených zodpovedným úradom a týkajúcich sa alebo vymeraných podľa kompenzácie vyplatenej príjemcovi platby v rámci tejto zmluvy. CRO a zadávateľ nenesú zodpovednosť za zadržanie platby akýchkoľvek požadovaných preddavkov alebo daní. Príjemca platby preberá úplnú zodpovednosť za nahlásenie všetkých platieb prijatých v rámci tejto zmluvy príslušným daňovým úradom v súlade s platnou legislatívou.

A-7. Neúspešné skríningy. Za neúspešný skríning sa považuje každý účastník skúšania, ktorý poskytol svoj súhlas s účasťou v skúšaní, ktorý však nespĺnil kritériá skríningového vyšetrenia, a preto nie je vhodným kandidátom na zaradenie do skúšania (“neúspešný skríning”). Neúspešné skríningy (ak nejaké sú) budú preplatené na základe Prílohy B.

A-8. Nevyhnutné postupy. Príjemcovi platby budú uhradené výdavky na odôvodnené nevyhnutné návštevy a postupy, ktoré nepokrýva Príloha B. Platby za akékoľvek nevyhnutné postupy súvisiace s bezpečnosťou pacienta budú uhradené vo výške dohodnutej jednotkovej ceny z Prílohy B, ak je daná. Ak sa v Prílohe B takáto jednotková cena nenachádza, príjemcu platby odškodní inštitúcia a zodpovedný skúšajúci na základe skutočných nákladov, pričom bude potrebovať osobitnú faktúru s dokumentáciou potvrdzujúcou zdravotnú nevyhnutnosť postupu. Ak je to možné, bude potrebné získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa alebo CRO, inak sa takýto postup bude považovať za narušenie integrity skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti účastníka skúšania. V takom prípade bude čo najskôr od vzniku takej skutočnosti nutné informovať zadávateľa.

A-9. Príjemca platby. Platby budú uhradené uvedenému príjemcovi platby na nižšie uvedenú adresu (“Príjemca platby”):

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"). Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required.

A-10. Invoices. All invoices must be issued to the following as instructed in English:

Attn. / Do rúk: Investigator Payment Department  
 Syneos Health UK Limited  
 Farnborough Business Park  
 1 Pinehurst Road  
 Farnborough  
 Hampshire  
 GU14 7BF, UK  
 VAT: GB806650142  
 Re / Predmet: Project Code / Projektový kód: 7034070A

All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be **sent** to:

**E-mail: [SM\\_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com](mailto:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com)**

In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, (9) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number, and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number (ii) and the note "VAT is zero rated under: tax shift".

Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation. For any costs not in scope of Agreement, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Payee until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.

Ak dôjde k zmene podrobností bankového účtu príjemcu platby, príjemca platby je povinný písomne informovať CRO prostredníctvom formulára na autorizáciu platby CRO („PAF“). Strany sa dohodli, že v prípade zmien bankových údajov, ktoré nezahŕňajú zmenu príjemcu platby alebo zmenu umiestnenia bankového účtu v krajine žiadna zmena tejto zmluvy ale nie je potrebná.

A-10. Faktúry. Všetky faktúry musia byť vystavené nasledujúcim spôsobom podľa pokynov v angličtine:

Všetky faktúry a otázky týkajúce sa platby - vrátane kódu projektu - musia byť zaslané na adresu:

V prípade, že je potrebné spracovať faktúry v tlačenej podobe, musia sa zaslať na adresu CRO uvedenú v tejto časti.

Každá faktúra musí obsahovať: (1) meno zadávateľa, (2) číslo protokolu, (3) projektový kód, (4) meno zodpovedného skúšajúceho, (5) číslo pracoviska, (6) kontaktné telefónne číslo a e-mailovú adresu príjemcu platby, (7) podrobnosti bankového účtu príjemcu platby, (8) sumár náhrady nákladov, ktoré budú vykonané v súlade s Prílohou B, (9) daňové identifikačné číslo príjemcu platby, ak je príjemca platby registrovaný platca DPH a (10) pre cezhraničné platby daní: (i) CRO DIČ číslo (ii) a poznámka „DPH je bez nulovej sadzby pod prenesením daňovej povinnosti“.

Príjemca platby nedostane žiadne platby za odôvodnené výdavky, ak príjemca platby nepredloží skutočnú kópiu faktúr a iných dokumentov jasne dokazujúcich, že také výdavky boli skutočné, odôvodnené a overiteľné, a že ich výška zodpovedá čiastke, ktorú inštitúcia žiada nahradiť. V prípade akýchkoľvek nákladov, ktoré nie sú v rozsahu platnosti dohody, nesmie príjemca platby predložiť žiadosť o platbu alebo náhradu alebo faktúru, pokiaľ nie je vykonaný dodatok k zmluve alebo list o úprave rozpočtu.

<p>A-11. <u>Amendments</u>. The following Trial budget changes may be documented by a modification letter signed by CRO or its authorized agent: (1) increases in the total Trial budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Trial budget.</p>	<p>A-11. <u>Dodatky</u>. Nasledujúce zmeny rozpočtu skúšobnej verzie môžu byť doložené modifikačným listom podpísaným CRO alebo jej splnomocneným zástupcom: (1) zvýšenie celkového rozpočtu na skúšobnú dobu, s úpravou alebo bez zmeny plánu platieb, alebo (2) úprava plánu platieb bez zmeny celkového skúšobného rozpočtu.</p>
---	---



[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Total Cost Per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania</b>	<b>7,749.86</b>

<b>Additional Trial Subject / Treatment Related Costs<sup>2</sup> (inclusive of applicable overhead) / Dodatočné výdavky na účastníka klinického skúšania/liečbu<sup>2</sup> (vrátane príslušných režijných výdavkov)</b>	<b>Visit Cost / Náklady na návštevu</b>
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]





<b>Additional Trial Related Costs / Site Costs <sup>6</sup></b> <b>(payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead) / Dodatočné náklady</b> <b>na klinické skúšanie / náklady skúšajúceho pracoviska <sup>6</sup></b> <b>(splatné na základe platnej faktúry vrátane príslušných režijných nákladov)</b>	<b>Cost / Náklady</b>
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

## Footnotes: / Poznámky:

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

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

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

**Part B / Časť B**

<b>Trial Subject Visits <sup>1,a</sup></b> <b>(inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníka klinického skúšania <sup>1,a</sup></b> <b>(vrátane príslušných režijných výdavkov)</b>	<b>Visit Cost / Náklady na návštevu</b>
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Total Cost Per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania</b>	<b>7,701.56</b>

<b>Additional Trial Subject / Treatment Related Costs <sup>2</sup></b> <b>(inclusive of applicable overhead) / Dodatočné výdavky na účastníka klinického skúšania/liečbu <sup>2</sup></b> <b>(vrátane príslušných režijných výdavkov)</b>	<b>Visit Cost / Náklady na návštevu</b>
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

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



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



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

ATTACHMENT C	PRÍLOHAC
<p align="center"><b>EQUIPMENT USE, OWNERSHIP &amp; DISPOSITION</b></p>	<p align="center"><b>POUŽÍVANIE, VLASTNÍCTVO A DISPONOVANIE S VYBAVENÍM</b></p>
<p>C-1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial.</p>	<p>C-1. <u>Používanie</u>. Počas trvania tejto zmluvy môže inštitúcia a zodpovedný skúšajúci používať vybavenie iba na účely tohto skúšania.</p>
<p>C-2. <u>Ownership</u>. This Equipment remains the property of the respective Vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor or Vendor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution and/or Principal Investigator may not be duplicated. Institution and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.</p>	<p>C-2. <u>Vlastníctvo</u>. Toto vybavenie zostane vlastníctvom príslušných dodávateľov, ktorí toto vybavenie poskytlí zadávateľovi, a na požiadanie zadávateľa alebo dodávateľa musí byť vrátené buď v rozumnej časovej lehote nepresahujúcej päť (5) pracovných dní, alebo ihneď po ukončení tejto zmluvy. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci súhlasia, že vybavenie vrátia spôsobom, ktorý určí zadávateľ, a to v podstate v rovnakom stave, v akom ho inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci prevzali. Inštitúcia súhlasí, že bude niesť finančnú zodpovednosť za krytie akýchkoľvek strát alebo zničenia vybavenia, pokiaľ bude zverené do starostlivosti inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, ktoré bude presahovať jeho bežné opotrebovanie, a/alebo ktoré vznikne v dôsledku nedostatočného príčinného vzťahu na zaistenie riadneho vykonávania skúšania. Okrem toho inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že pokiaľ zadávateľ tohto skúšania neustanoví inak (v písomnej forme), inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú žiadnym spôsobom zasahovať do vybavenia. Inštitúcia nesmie do vybavenia inštalovať žiadne komponenty alebo softvér, ak je to relevantné, bez výslovného súhlasu zadávateľa. Akýkoľvek softvér poskytnutý inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcejmu sa nesmie kopírovať. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú používať vybavenie na iný účel, ako je vykonávanie tohto skúšania v súlade s protokolom. Zadávatel' ani CRO nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ujmy na zdraví spôsobenej osobám alebo škôd na majetku, vyplývajúcich z používania vybavenia, okrem prípadov, kedy také škody boli spôsobené nedbanlivosťou zadávateľa alebo CRO alebo ich úmyselným nesprávnym konaním, podľa situácie, a okrem prípadov, kedy ujma na zdraví spôsobená osobám zodpovedá poraneniu účastníka skúšania, za ktoré mu prináleží odškodné, ktoré musí uhradiť zadávateľ, tak ako je ustanovené v tejto zmluve.</p>
<p>C-3. <u>Disposition</u>. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor, Vendor or a location designated by Sponsor. Alternatively, the Institution and Principal Investigator may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of</p>	<p>C-3. <u>Disponovanie vybavením</u>. Po ukončení skúšania alebo skôr, podľa toho, ako to určí zadávateľ, inštitúcia zariadi vrátenie vybavenia a materiálov zadávateľa na náklady zadávateľa zadávateľovi, dodávateľovi alebo na miesto určené zadávateľom. Alternatívne si inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu, na základe písomného schválenia zadávateľom, vybavenie v obojstranne</p>

the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval.	dohodnutej sume rovnajúcej sa zníženej hodnote zariadenia na konci skúšania nechať.
--	---