

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

Fakultna nemocnica s poliklinikou Nove Zamky  
Slovenska 11A, 940 34 Nove Zamky,  
Slovak Republic  
Legal form: State Contributory  
Organization  
Organization Identification No.: 17336112  
Tax Identification No.:  
VAT ID:  
Represented by:  
Ing. Lubica Bartosova, Financial Director  
MUDr. Zoltan Danczi, Medical Director  
MUDr. Jozef Ježík, Director General  
Bank Account:  
IBAN:  
SWIFT:  
(the “**Institution**”)

And  
Kowa Research Institute, Inc.  
430 Davis Drive, Suite 200  
Morrisville, NC 27560, USA (Sponsor)

Representing the interests of Sponsor:  
IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.  
Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava  
Slovak Republic  
Organization Identification No.: 45 942 269  
Tax Identification No.:  
VAT ID:  
Company Filed in Commercial Register of  
District Court Bratislava I, Section: Sro,  
File no.: 69023/B  
Represented by:  
.Aurelia Mojzesova, MD per procuram  
(“**IQVIA**”),

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on  
IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Tibor Duris, MD

## ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Túto zmluvu o klinickom skúšaní (ďalej „**zmluva**”) uzatvárajú:

Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky  
Slovenská 11A, 940 34 Nové Zámky,  
Slovenská republika  
Právna forma: štátna príspevková  
organizácia  
Identifikačné číslo organizácie: 17336112  
Daňové identifikačné číslo:  
IČ DPH:  
Štatutárny orgán:  
Ing. Ľubica Bartošová, ekonomický riaditeľ  
MUDr. Zoltán Danczi, medicínsky riaditeľ  
MUDr. Jozef Ježík, generálny riaditeľ  
Bankové spojenie: Štátna pokladnica  
IBAN:  
BIC/SWIFT:  
(ďalej „**zdravotnícke zariadenie**”)  
a

Kowa Research Institute, Inc.  
430 Davis Drive, Suite 200  
Morrisville, NC 27560, USA  
Právna forma: INC  
Identifikačné číslo organizácie: nevzťahuje  
sa  
Spoločnosť zapísaná v: nevzťahuje sa  
Štatutárny orgán: Gary Gordon, MBA, MD  
prezident spoločnosti  
(ďalej „**zadávateľ**”)

zastúpený splnomocneným zástupcom:  
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.  
Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava  
Slovenská republika  
Identifikačné číslo organizácie: 45 942 269  
Daňové identifikačné číslo:  
IČ DPH:  
Spoločnosť zapísaná v Obchodnom  
registri Okresného súdu Bratislava I,  
oddiel: Sro, vložka č. 69023/B  
V mene, ktorého podpisuje:  
Aurélia Mojzešová, prokurista

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on  
IQVIA Global template – 15 April 2013

(ďalej „IQVIA” alebo „spoločnosť IQVIA“),

Each a “Party” and together the “Parties”.

každý z nich ďalej ako „zmluvná strana” a spoločne ako „zmluvné strany”.

Protocol Number:		Číslo protokolu:	
Protocol Title:	PROMINENT  PEMAFIBRATE TO REDUCE CARDIOVASCULAR OUTCOMES BY REDUCING TRIGLYCERIDES IN PATIENTS WITH DIABETES	Názov protokolu:	PROMINENT  ÚČINOK PEMA FIBRÁTU NA ZNÍŽENIE VÝSKYTU KARDIOVASKULÁRNYCH UDALOSTÍ H ZNIŽOVANÍM HLADINY TRIGLYCERIDOV U DIABETICKÝCH PACIENTOV
Protocol Date:	16. November 2016 as later amended	Dátum protokolu:	16. novembra 2016 v znení neskorších dodatkov
Sponsor:	Kowa Research Institute, Inc., 430 Davis Drive, Suite 200 Morrisville, NC 27560, USA	Zadávateľ	Kowa Research Institute, Inc., 430 Davis Drive, Suite 200 Morrisville, NC 27560, USA
Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Investigator:	Tibor Duris, MD	Skúšajúci:	MUDr. Tibor Ďuriš
Location where the study will be conducted:	Interna ambulancia	Miesto vedenia skúšania:	<i>Interná ambulancia</i>
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit date (being the date by which Site must enroll at least one [1] subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)	Kľúčový dátum zaradovania:	100 kalendárnych dní od dátumu zahajovacej návštevy pracoviska skúšania (ide o dátum, do ktorého pracovisko skúšania musí zaradiť najmenej jeden [1] subjekt, podrobnejšie definovaný v článku 1.7 „Kľúčový dátum zaradovania” nižšie)
<b>IEC</b>		<b>Nezávislá</b>	

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Tibor Duris, MD

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013

		<b>etická komisia</b>	
--	--	-----------------------	--

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

V tejto zmluve platia nasledujúce definície:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).

Protokol: protokol klinického skúšania, na ktorý sa odvoláva táto zmluva a ktorý môže zadávateľ (definovaný nižšie) priebežne meniť a dopĺňať dodatkami.

Case Report Form or CRF: paper or electronic document to be used by Site to record all applicable Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

Pacientsky záznamový hárok (Case Report Form, „CRF“): papierový alebo elektronický dokument, ktorý má pracovisko skúšania používať na zaznamenávanie všetkých príslušných protokolom požadovaných informácií, ktoré sa majú hlásiť zadávateľovi o každom subjekte skúšania (definovaný nižšie).

Study: the clinical trial that is to be conducted in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the Investigational Product identified in the Protocol.

Skúšanie: klinické skúšanie, ktoré sa má vykonať podľa tejto zmluvy a protokolu, s cieľom získať informácie o skúšanom produkte uvedenom v protokole.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Subjekt skúšania: osoba, ktorá sa zúčastňuje skúšania a ktorej sa buď podáva skúšaný produkt (definovaný nižšie), alebo je v kontrolnej skupine.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Personál skúšania: osoby zapojené do vykonávania skúšania pod vedením skúšajúceho.

Investigational Product: the investigational drug identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Skúšaný produkt: skúšaný liek uvedený v protokole, ktorý sa skúša v klinickom skúšaní.

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Správna klinická prax: Harmonizovaná trojstranná smernica pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu technických požiadaviek pre registráciu liekov na humánne použitie (ICH), ktorá sa môže priebežne meniť a dopĺňať a zásady definované v Helsinskej deklarácii, ktoré môžu byť priebežne revidované.

Sponsor: an individual, institution, company or organization that takes the responsibility to initiate, manage or finance the Study, but does not actually conduct the Study. Sponsor under this Agreement is Kowa Research Institute, Inc., with its registered seat in 430 Davis Drive, Suite 200, Morrisville, NC 27560, USA.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Investigator.

Source Documents: all recorded original observations and notations of clinical activities and all reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study, regardless of form, as maintained by the Investigators, including all laboratory reports, ECG tracings, x-rays, radiologist reports, biopsy reports, ultrasound photographs, Study Subject progress notes, hospital charts, pharmacy records and any other similar reports or records of any procedure performed during the Study. Source Documents include workbooks only when information is recorded directly onto such forms. In the event that the workbook is used as a Source Document by a physician not identified as a primary or secondary investigator in the Protocol or not under the direct supervision of the Investigator, the workbook must be signed and dated by the individual making the entry.

Study Data: all data relating to Study Subjects that are collected by or on behalf of the Site in connection with the Study required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and

Zadávateľ: fyzická osoba, inštitúcia, spoločnosť alebo organizácia, ktorá zodpovedá za iniciovanie, riadenie a financovanie skúšania, ale vlastné skúšanie sama nevykonáva. Zadávateľom podľa tejto zmluvy je Kowa Research Institute, Inc., so sídlom 430 Davis Drive, Suite 200, Morrisville, NC 27560, USA.

Zdravotné záznamy: primárne zdravotné záznamy subjektu skúšania, uchovávané zdravotníckym zariadením pre skúšajúceho.

Zdrojové dokumenty: všetky zaznamenané pôvodné pozorovania a zápisy klinických činností a všetky správy a záznamy potrebné na vyhodnotenie a spätnú rekonštrukciu skúšania, bez ohľadu na formu, uchovávané skúšajúcimi, vrátane všetkých laboratórnych správ, záznamov z EKG, snímok z röntgenových vyšetrení, správ od rádiológov, správ z biopsie, snímok z ultrazvukových vyšetrení, poznámok o vývoji stavu subjektu skúšania, zdravotných záznamov, lekárenských záznamov a všetkých ďalších podobných správ alebo záznamov o akomkoľvek postupe vykonávanom počas skúšania. Zdrojové dokumenty zahŕňajú pracovné záznamy len v prípade, že sa informácie zaznamenávajú priamo na takéto formuláre. Ak pracovný záznam používa ako zdrojový dokument lekár, ktorý nie je uvedený ako primárny alebo sekundárny skúšajúci v protokole alebo ktorý nepracuje pod priamym dohľadom skúšajúceho, musí byť pracovný záznam podpísaný a datovaný osobou, ktorá vyhotovuje záznam.

Údaje skúšania: všetky údaje týkajúce sa subjektov skúšania, ktoré zbiera pracovisko skúšania alebo ktoré sa zbierajú v jeho mene v súvislosti so skúšaním, ktorých odovzdanie

all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Study Documentation: all (i) Source Documents, (ii) Study Data and, (iii) to the extent not included in (i) or (ii), all records, accounts, notes and reports relating to the Study, whether in written, electronic, video or other tangible form, including: Case Report Forms; data correction forms; monitoring logs; appointment schedules; case histories; informed consent forms and related documentation; records of receipt, use, processing and disposition of the Investigational Product; approvals of (a) the applicable Protocol and any amendments thereto and (b) the informed consent forms by the Investigator, Site and the IRB/IEC; copies of all correspondence to or from IQVIA related to the Study; the Investigator, any other Study Staff, any IRB/IEC and any Governmental Official with respect to the Study; any other documentation required by the Protocol, this Agreement, or Applicable Law. While "Study Documentation" may include information derived from a Study Subject's Medical Record, "Study Documentation" does not include any portion of the Medical Record.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any

zadávateľovi je požadované podľa protokolu, a všetky záznamy týkajúce sa evidencie a výdaja skúšaného produktu.

Dokumentácia skúšania: všetky (i) zdrojové dokumenty, (ii) údaje skúšania a (iii) v rozsahu, v akom nie sú zahrnuté do položiek (i) alebo (ii), tiež všetky záznamy, účty, poznámky a správy súvisiace so skúšaním, či už v písomnej alebo elektronickej forme, vo forme videa alebo inej hmotnej podobe, vrátane: patientskych záznamových hárkov, formulárov o oprave údajov, záznamov o monitorovaní, rozvrhov návštev, histórií prípadov, informovaných súhlasov a súvisiacej dokumentácie, záznamov o prevzatí, používaní a spracovávaní skúšaného produktu a nakladaní s ním, schválení (a) príslušného protokolu a všetkých jeho dodatkov a (b) informovaných súhlasov skúšajúcim, pracovníkom skúšania a EK, kópií všetkej korešpondencie zaslanej spoločnosti IQVIA alebo prijatej od spoločnosti IQVIA, týkajúcej sa skúšania, skúšajúceho, všetkého ďalšieho personálu skúšania, ktorejkoľvek EK a ktoréhokoľvek štátneho predstaviteľa vo vzťahu k skúšaniam, a všetkej ďalšej dokumentácie požadovanej protokolom, touto zmluvou alebo platnými právnymi predpismi. „Dokumentácia skúšania“ môže obsahovať údaje odvodené zo zdravotných záznamov subjektu skúšania, ale neobsahuje žiadnu časť týchto zdravotných záznamov.

Štátny predstaviteľ: každý funkcionár alebo zamestnanec vlády a každého ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každá osoba konajúca s oficiálnymi právomocami v mene vlády alebo ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každý funkcionár alebo zamestnanec

officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

## **RECITALS:**

**WHEREAS**, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor, and IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting

spoločnosti alebo podniku v čiastočnom alebo úplnom štátnom vlastníctve; každý funkcionár alebo zamestnanec medzinárodnej verejnej organizácie, napr. Svetovej banky alebo Spojených národov; každý funkcionár alebo zamestnanec politickej strany alebo osoba konajúca s oficiálnou právomocou v mene politickej strany a kandidát na politickú funkciu a každý lekár, lekárnik alebo iný zdravotník, ktorý pracuje pre nemocnicu, lekárňu alebo iné zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje vládny úrad, ministerstvo alebo odbor vlády.

Hodnotná vec: tento pojem sa má interpretovať v čo najširšom zmysle a zahŕňa najmä peniaze, platby alebo ich ekvivalenty (napr. darčkové poukážky), dary alebo bezplatný tovar, stravovanie, zábavu alebo pohostenie, cestovanie alebo preplatenie výdavkov; poskytovanie služieb; zakupovanie nehnuteľností alebo služieb za umelo navýšené ceny; predpokladaná zaviazanosť (zadlženosť) alebo odpustenie zaviazanosti (zadlženosti); nehmotné výhody, napríklad zlepšenie spoločenského alebo obchodného postavenia (napr. poskytovanie darov dobročinnnej organizácii podporovanej štátnym predstaviteľom), alebo poskytovanie výhod tretím osobám so vzťahom ku štátnym predstaviteľom (napr. blízkym príbuzným).

Zdvojená funkcia: súčasné vykonávanie funkcie štátneho predstaviteľa a zmluvnej strany tejto zmluvy.

## **ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:**

Spoločnosť IQVIA poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi spoločnosťou IQVIA a zadávateľom a medzi služby poskytované spoločnosťou IQVIA patrí monitorovanie skúšania a

with clinical research sites;

**WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study;

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

## 1. CONDUCT OF THE STUDY

### 1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Institution agrees that Investigator and Study Staff, and Institution if applicable, shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws regulations and guidelines ("Applicable Law"), including in particular, but without limitation, GCPs. Institution acknowledges that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

### 1.2. Informed Consent Form

Institution acknowledges that Investigator shall use an informed consent form ("ICF") that has been reviewed by Sponsor and is approved by and in accordance with applicable regulations and the requirements of the Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study. Prior to a Study Subject participating in the Study, a properly

uzatváranie zmlúv s pracoviskami skúšania.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci (ďalej spoločne ako „pracovisko skúšania“) sú ochotní vykonať toto skúšanie a spoločnosť IQVIA žiada pracovisko skúšania o vykonanie tohto skúšania.

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

## 1. VEDENIE SKÚŠANIA

### 1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že skúšajúci, personál skúšania a zdravotnícke zariadenie (ak sa to naň vzťahuje) vykonajú skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými miestnymi, národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a smernicami (ďalej „platné právne predpisy“), najmä v súlade so zásadami správnej klinickej praxe. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že spoločnosť IQVIA, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) Protikorupčného zákona Veľkej Británie z r. 2010 (Protikorupčný zákon); (ii) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977 (FCPA) a (iii) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

### 1.2. Informovaný súhlas

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci použije dokument informovaného súhlasu, ktorý skontroloval zadávateľ a je schválený a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania. Pred účasťou subjektu na skúšaní sa má od takéhoto subjektu skúšania získať náležité podpísaný

executed ICF should be obtained from such Study Subject.

### 1.3. Medical Records and Study Documentation

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Institution acknowledges that Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Documentation.

Institution shall enable Investigator, to:

- i. maintain and store Medical Records and Study Documentation in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Documentation from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. Institution and Investigator shall prevent unauthorized access to the Study Documentation by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords ; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by Applicable Law. Institution shall not destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Documentation, and Institution shall continue to store Medical

informovaný súhlas.

### 1.3. Zdravotné záznamy a dokumentácia skúšania

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia: Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci zabezpečí urýchlený, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a dokumentácie skúšania.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci:

- i. viedol a uchovával zdravotné záznamy a dokumentáciu skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia, vhodných pre daný druh údajov a v súlade s platnými právnymi predpismi a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;
- ii. chránil zdravotné záznamy a dokumentáciu skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabránia neoprávnenému prístupu k dokumentácii skúšania tak, že budú zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečia, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti;
- iii. podnikol opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie nesmie zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani dokumentácie skúšania a bude



Records and Study Documentation, at the Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any Applicable Law.

If the Investigator leaves the Institution, then responsibility for maintaining Medical Records and Study Documentation shall be determined in accordance with Applicable Laws but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Documentation.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain ownership of Medical Records. Subject to Applicable Laws, Sponsor shall have the right to access, use and disclose the Medical Records during the term of this Agreement and thereafter. The Institution hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and Study Documentation.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Upon IQVIA's or Sponsor's request, Institution agrees that Investigator provides original or copies (as the case may be) of all Study Documentation to IQVIA and Sponsor. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Documentation so as to permit

zdravotné záznamy a dokumentáciu skúšania ďalej uchovávať na náklady zadávateľa na takú dlhú dobu, akú bude zadávateľ písomne požadovať potom, čo ich uchovávanie už nebude požadované platnými právnymi predpismi.

Ak skúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odíde, zodpovednosť za uchovávanie zdravotných záznamov a dokumentácie skúšania sa určí v súlade s platnými právnymi predpismi, v žiadnom prípade to však zdravotnícke zariadenie nezbavuje jeho povinnosti uchovávať zdravotné záznamy a dokumentáciu skúšania podľa tejto zmluvy.

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Pod podmienkou dodržania platných právnych predpisov bude mať zadávateľ právo na prístup k zdravotným záznamom a na ich používanie a odovzdávanie počas obdobia platnosti tejto zmluvy aj neskôr. Zdravotnícke zariadenie týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie) a dokumentácii skúšania.

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že na požiadanie spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa skúšajúci poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkej dokumentácie skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup

Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Documentation, and the right to copy Medical Records and Study Documentation.

The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Institution shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Institution shall (i) cooperate with any regulatory authority regarding an audit or inspection related to such Study, including audit or inspection of Site, (ii) permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections or audits and permit Sponsor and IQVIA to assist Site in responding to any such inquiries, correspondence or communications, (iii) promptly provide copies of any documents, correspondence, reports and other materials to or from the regulatory authority and/or the Institution relating to the audit, inspection, or regulatory action and (iv) keep apprised of the regulatory action,

do priestorov pracoviska skúšania, k zdravotným záznamom a dokumentácii skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania.

Zdravotnícke zariadenie poskytne kontrolným úradom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a dokumentácii skúšania a umožní im robiť si z nich kópie.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti IQVIA a zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia zdravotníckeho zariadenia nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriateľské pracovné prostredie.

Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich spoločnosti IQVIA kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu priestorov pracoviska skúšania, a zdravotnícke zariadenie (i) bude spolupracovať s ktorýmkoľvek kontrolným úradom, pokiaľ ide o audit alebo inšpekciu súvisiacu s takýmto skúšaním, vrátane auditu alebo inšpekcie pracoviska skúšania, (ii) umožní spoločnosti IQVIA a zadávateľovi zúčastňovať sa na všetkých takýchto inšpekciách alebo auditoch a umožní im pomáhať pracovisku skúšania pri odpovedaní na všetky takéto otázky, korešpondenciu alebo oznámenia, (iii) bezodkladne im poskytne kópie všetkých dokumentov, korešpondencie, správ a ďalších

audit, or inspection and the accompanying findings and response in a timely manner. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Documentation (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.

1.3.5. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Documentation” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 1.4 Duties of Investigator

Institution agrees that the arrangements between IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study including payments due to the Investigator for performance of the Study are detailed in a separate written agreement. If Investigator is an employee of Institution or an affiliate of Institution, then Institution shall ensure that Investigator complies with the terms and conditions of this Agreement and shall be responsible for

materiálov predkladaných zdravotníckym zariadením kontrolnému úradu alebo prijatých zdravotníckym zariadením od kontrolného úradu, súvisiacich s auditom, inšpekciou alebo opatrením kontrolného úradu, a (iv) bude im včas poskytovať aktuálne informácie o takomto opatrení kontrolného úradu, audite alebo inšpekcií a súvisiacich zisteniach a odpovediach. Zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne také dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované.

1.3.4. Licencia. Zadávateľ týmto udeľuje zdravotníckemu zariadeniu trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie dokumentácie skúšania (i) pod podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 3 „Dôvernosť informácií“, na interný, nekomerčný výskum a vzdelávacie účely a (ii) na prípravu publikácií v súlade s článkom 5 „Práva na publikovanie”.

1.3.5. Pretrvanie. Platnosť tohto článku 1.3 „Zdravotné záznamy a dokumentácia skúšania pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

#### 1.4 Povinnosti skúšajúceho

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že dohoda medzi spoločnosťou IQVIA a skúšajúcim o vedení skúšania a platbách splatných skúšajúcemu za vykonanie skúšania je podrobne definovaná v samostatnej písomnej zmluve. Skúšajúci podpisom tejto zmluvy sa zaväzuje, že bude dodržiavať podmienky tejto zmluvy.

Investigator's performance of this Agreement and the Study.

#### 1.5. Adverse Events

The Institution acknowledges that Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable Law.

IQVIA agrees that Sponsor will promptly report to the Investigator, the applicable IRB/IEC, , any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the IRB/IEC's approval to continue the Study.

#### 1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Investigator at Institution's facilities with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

Institution will enable Investigator to maintain the Investigational Product as specified by Sponsor or IQVIA and according to Applicable Law, including storage in a locked, secured area at all times.

Based on assessment of Site's facilities and needs in connection with the conduct of the Study, Sponsor may provide to Site certain electronic and other equipment as necessary (the "Equipment") solely for use in performance of the Study. Such Equipment may be leased by Sponsor and provided to Site through a third party ("Lessor") on behalf of Sponsor or provided directly by Sponsor to Site. Equipment shall be returned to Lessor or Sponsor, as applicable, at the expense of Sponsor, upon the

#### 1.5. Nežiaduce udalosti

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov.

IQVIA sa zaväzuje, že Zadávatel' bude skúšajúceho, príslušnú etickú komisiu urýchlene informovať o každom zistení, ktoré by mohlo mať dopad na bezpečnosť subjektov skúšania alebo na ich ochotu pokračovať v účasti na skúšaní, ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas etickej komisie s pokračovaním skúšania.

#### 1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

Zadávatel' alebo jeho riadne splnomocnený zástupca dodá skúšajúcemu do priestorov zdravotníckeho zariadenia dostatočné množstvo skúšaného produktu, v súlade s protokolom.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci za každých okolností skladoval skúšaný produkt podľa pokynov zadávateľa, resp. spoločnosti IQVIA, a podľa platných právnych predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch.

Na základe posúdenia priestorov pracoviska skúšania a potrieb súvisiacich s vykonávaním skúšania môže zadávateľ podľa potreby poskytnúť pracovisku skúšania určité elektronické a iné vybavenie (ďalej „vybavenie“) výhradne na účely vykonávania skúšania. Takéto vybavenie si môže zadávateľ prenajať a poskytnúť ho pracovisku skúšania prostredníctvom tretej strany (ďalej „prenajímateľ“) v mene zadávateľa alebo ho môže zadávateľ priamo poskytnúť pracovisku skúšania.

completion or termination of the Study or upon Sponsor's request, or shall otherwise be disposed of pursuant to the written direction of Lessor or Sponsor as applicable. Site shall implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the Equipment, shall at all times while the Equipment is in its possession and shall promptly notify Sponsor or its designee (IQVIA) of any malfunctioning Equipment. IQVIA shall ensure that Sponsor shall use reasonable efforts to repair or replace any malfunctioning Equipment at its own expense.

SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE EQUIPMENT, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR TITLE.

#### 1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Investigator has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination". Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

#### 1.8 Minimum Goal

Institution acknowledges that Site's minimum randomized goal is 13 subjects and that Site will use best efforts to reach the goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to

Vybavenie sa vráti prenajímateľovi alebo zadávateľovi (podľa situácie) na náklady zadávateľa po dokončení alebo ukončení skúšania alebo na požiadanie zadávateľa, alebo sa s ním naloží inak podľa písomných pokynov prenajímateľa alebo zadávateľa (podľa situácie). Pracovisko skúšania musí podniknúť primerané a vhodné administratívne, fyzické a technické bezpečnostné opatrenia na ochranu vybavenia a musí bezodkladne informovať zadávateľa alebo jeho zástupcu (IQVIA) o akejkolvek poruche vybavenia. Spoločnosť IQVIA zabezpečí, že Zadávateľ vynaloží primerané úsilie na opravu alebo výmenu akéhokoľvek zle fungujúceho vybavenia na svoje náklady.

POKIAL' IDE O VYBAVENIE, ZADÁVATEĽ NEPOSKYTUJE ŽIADNE VYHLÁSENIA ANI ZÁRUKY AKÉHOKOL'VEK DRUHU, VÝSLOVNÉ ANI PREDPOKLADANÉ, NAJMÄ ZÁRUKY PREDAJNOSTI, POUŽITEL'NOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO VLASTNÍCKEHO NÁROKU.

#### 1.7. Klúčový dátum zaraďovania

Pracovisko skúšania berie na vedomie a súhlasí, že ak skúšajúci do kľúčového dátumu zaraďovania nezradí do skúšania aspoň jeden (1) subjekt, spoločnosť IQVIA môže túto zmluvu vypovedať podľa článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie“. Zadávateľ a spoločnosť IQVIA majú právo kedykoľvek obmedziť zaraďovanie pacientov.

#### 1.8 Minimálny cieľový počet

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že minimálny cieľový počet pracoviska skúšania je 13 randomizovaných subjektov a že pracovisko skúšania vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie tohto cieľa v primeranom

adhere to this principle IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

1.9 Subcontracting. No rights or obligations of Site or Investigator under this Agreement may be assigned or subcontracted to others without IQVIA's prior written consent and pursuant to a written agreement approved by IQVIA. Institution and Investigator shall ensure that all third parties who provide any services on their behalf relating to the Study comply with the terms of this Agreement, and Institution and Investigator remain liable for any breach by such third parties. Institution and Investigator shall cause each such subcontractor or third party to secure and maintain appropriate insurance to the reasonable satisfaction of IQVIA in amounts that will be adequate to cover the activities and obligations of the subcontractor or third party related to the Study.

1.10 Biological Samples. Investigator shall collect, retain, analyze and/or use biological samples from subjects enrolled in the Study solely according to the Protocol and consistent with the ICF. All biological samples shall be transferred in accordance with the Protocol. Sponsor shall own rights and interest in biological samples collected in connection with the Study and shall have the sole right to use the samples as permitted under the ICF and Applicable Law.

čase po začatí skúšania na pracovisku skúšania. Ak pracovisko skúšania túto požiadavku nesplní, spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť ďalšej účasti pracoviska skúšania na klinickom skúšaní.

1.9 Využitie subdodávateľov. Žiadne práva ani povinnosti pracoviska skúšania alebo skúšajúceho podľa tejto zmluvy sa nemôžu postúpiť ani previesť na akýchkoľvek subdodávateľov bez predchádzajúceho písomného schválenia spoločnosťou IQVIA a podľa písomnej zmluvy schválenej spoločnosťou IQVIA. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabezpečia, aby všetky tretie strany, poskytujúce v ich mene akékoľvek služby súvisiace so skúšaním, dodržiavali podmienky tejto zmluvy, a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú zodpovedať za akékoľvek porušenie zmluvy takýmito tretími stranami. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabezpečia, aby každý takýto subdodávateľ alebo tretia strana uzavreli a udržiavali príslušné poistenie k primeranej spokojnosti spoločnosti IQVIA, v sumách postačujúcich na poistné krytie činností a povinností týchto subdodávateľov alebo tretích strán v súvislosti so skúšaním.

1.10 Biologické vzorky. Skúšajúci bude odoberať, uchovávať, analyzovať alebo využívať biologické vzorky subjektov zaradených do skúšania výhradne podľa protokolu a v súlade s informovaným súhlasom. Všetky biologické vzorky sa prenesú podľa protokolu. Zadávatel' bude vlastníť práva a majetkové záujmy k biologickým vzorkám odobratým v súvislosti so skúšaním a bude mať výhradné právo používať tieto vzorky tak, ako je dovolené podľa informovaného súhlasu a platných právnych predpisov.

## 2. PAYMENT

### 2.1 Budget.

- 2.1.1 In full consideration for the performance of the Study, IQVIA shall pay Payee (as defined below in Attachment A) those fees, expenses and costs, at such times and in accordance with the payment schedule set forth in Attachment A of this Agreement. No payments shall be made for the conduct of the Study that are deemed violations or breaches of or deviations from the Protocol, this Agreement or Applicable Law. In no event shall the fees, expenses and costs exceed the amount set forth in Attachment A without the written prior consent of IQVIA.
- 2.1.2 The Parties represent that the compensation provided for the conduct of the Study represents the fair market value of the fees, expenses and costs associated with the Study and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any past, present or anticipated future referrals or business.

## 2. PLATBY

### 2.1. Rozpočet.

- 2.1.1 Ako úplné protiplnenie za vykonávanie skúšania bude spoločnosť IQVIA uhrádzať príjemcovi platieb (definovanému nižšie v Prílohe A) poplatky, výdavky a náklady v termínoch a v súlade s rozpisom platieb uvedeným v Prílohe A tejto zmluvy. Neuhradia sa žiadne platby za také vykonávanie skúšania, ktoré sa preukázateľne bude považovať za nedodržanie, porušenie alebo odchýlku od protokolu, tejto zmluvy alebo platných právnych predpisov. Poplatky, výdavky a náklady v žiadnom prípade nepresiahne sumu uvedenú v Prílohe A bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti IQVIA.
- 2.1.2 Zmluvné strany vyhlasujú, že odmena poskytovaná za vykonávanie skúšania predstavuje primeranú trhovú hodnotu poplatkov, nákladov a výdavkov súvisiacich so skúšaním, a že nebola určená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem alebo hodnotu akýchkoľvek

- 2.1.3 To the extent permissible under Applicable Law, budget information shall remain confidential and shall be considered Confidential Information (as defined below). Site acknowledges and agrees that in order to comply with certain legal requirements, Sponsor may be required to publicly disclose payments, gifts, and other transfers of value it provides to physicians and certain hospitals, regardless of whether such payment is remitted directly to such physicians or hospitals or passes through a separate legal entity and that IQVIA or Sponsor may report to relevant regulatory agencies the total amount paid by IQVIA for purposes of conducting the Study under this Agreement, including the estimated fair market value for Equipment and supplies provided under this Agreement. Claims for services and/or products in connection with the Study that Institution and/or any Investigator may submit for
- minulých, súčasných alebo očakávaných budúcich odporúčaní alebo obchodných príležitostí.
- 2.1.3 V rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi zostanú informácie o rozpočte dôverné a budú sa považovať za dôverné informácie (definované nižšie). Pracovisko skúšania potvrdzuje a súhlasí, že v rámci dodržiavania určitých požiadaviek právnych predpisov sa môže od zadávateľa požadovať zverejnenie platieb, darov a ďalších hodnotových prevodov lekárom a určitým nemocniciam, bez ohľadu na to, či sa takéto platby poskytujú týmto lekárom alebo nemocniciam priamo, alebo prostredníctvom iných právnických osôb, a že spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ budú možno musieť príslušným kontrolným úradom oznámiť celkovú sumu vyplatenú spoločnosťou IQVIA za vykonávanie skúšania podľa tejto zmluvy vrátane predpokladanej primeranej trhovej hodnoty vybavenia a materiálov poskytnutých podľa



reimbursement to government entitlement programs or third-party payors shall at all times be in compliance with Applicable Law, including notices, issuances and national and local coverage decisions. Neither Institution nor any Investigator shall, under any circumstances, submit any invoice or charges to any subject, government entitlement program, insurer or any other person for payment with respect to the Investigational Product or any other procedures or products provided at no charge by Sponsor or IQVIA.

tejto zmluvy. Žiadosti o úhradu služieb alebo produktov v súvislosti so skúšaním, ktoré zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci môžu prípadne predložiť programom zdravotného poistenia zabezpečovaným štátom alebo tretími stranami, musia byť vždy v súlade s platnými právnymi predpismi vrátane vyhlášok, nariadení a rozhodnutí o národnom a miestnom poistnom krytí. Zdravotnícke zariadenie ani skúšajúci nemôžu za žiadnych okolností predkladať akékoľvek faktúry alebo účty akémukoľvek subjektu, štátnemu programu zdravotného poistenia, poisťovni ani akejkoľvek inej osobe na úhradu, pokiaľ ide o skúšaný produkt alebo akékoľvek ďalšie postupy alebo produkty poskytnuté bezplatne zadávateľom alebo spoločnosťou IQVIA.

### **3. CONFIDENTIALITY**

#### **3.1 Definition**

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all

### **3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE**

#### **3.1 Definícia**

„Dôverné informácie“ znamenajú dôvernú a vlastníckymi právami chránené informácie zadávateľa a

information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Documentation and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution or any of its personnel;
- (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Institution or any of its personnel; or
- (iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

### 3.2. Obligations

Institution and Institution's personnel,

zahŕňajú (i) všetky informácie odovzdané zadávateľom alebo jeho zástupcami zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu alebo inému personálu zdravotníckeho zariadenia, najmä skúšaný produkt, technické informácie týkajúce sa skúšaného produktu, všetko dovedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa (definované v článku 4) a protokol; a (ii) informácie o zaraďovaní do skúšania, informácie o stave skúšania, komunikáciu s kontrolnými úradmi, informácie o stave registrácie skúšaného produktu, dokumentáciu skúšania a vynálezy (definované v článku 4).

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

- (i) ako možno preukázať dokumentáciou, sa stali verejne známymi pred odovzdaním zadávateľom alebo po ňom, inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním pripísateľným zdravotníckemu zariadeniu alebo jeho personálu;
- (ii) ako možno preukázať dokumentáciou, zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál mal pred ich odovzdaním zadávateľom z iných zdrojov, ktoré nemali voči zadávateľovi povinnosť zachovania ich utajenia;
- (iii) ako možno preukázať dokumentáciou, nezávisle vytvorilo zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál; alebo
- (iv) je povolené odovzdávať na základe písomného povolenia zadávateľa.

### 3.2. Povinnosti

Zdravotnícke zariadenie a jeho

including Study Staff shall not

- (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 “Publication Rights”, or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Documentation as permitted by Section 5 “Publication Rights.”

### 3.3. Compelled Disclosure

In the event that Institution receives

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Tibor Duris, MD

personál, vrátane personálu skúšania, nesmú:

- (i) používať dôverné informácie na iné účely, než je vykonanie skúšania alebo
- (ii) odovzdávať dôverné informácie akejkoľvek tretej strane, okrem prípadov povolených v tomto článku 3 alebo v článku 5 „Práva na publikovanie“, ak je to požadované právnymi predpismi alebo kontrolnými úradmi alebo na základe písomného povolenia odovzdávajúcej zmluvnej strany.

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie:

- (i) obmedziť šírenie dôverných informácií len na ten personál skúšania, ktorý ich potrebuje poznať pre účely vykonania skúšania;
- (ii) informovať všetok personál skúšania, ktorý dostane dôverné informácie, o dôvernej povahe týchto informácií a
- (iii) použiť primerané opatrenia na ochranu dôverných informácií pred odhalením.

Nič z toho, čo je uvedené v tomto odseku neobmedzuje právo zdravotníckeho zariadenia odovzdávať dokumentáciu skúšania spôsobom, povoleným podľa článku 5. Práva na publikovanie.

### 3.3. Vynútené odovzdanie

V prípade, že zdravotnícke zariadenie

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013

notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

#### 3.4. Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, all Confidential Information other than Study Documentation.

#### 3.5. Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

#### 4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

#### 4.2 Inventions

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Tibor Duris, MD

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

#### 3.4. Vrátenie alebo likvidácia

Po vypovedaní tejto zmluvy alebo po skoršej písomnej požiadavke zadávateľa, zdravotnícke zariadenie vráti zadávateľovi všetky dôverné informácie, okrem dokumentácie skúšania.

#### 3.5. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 3 „Dôverné informácie“ pretrvá desať (10) rokov po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

### 4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

#### 4.1 Existujúce duševné vlastníctvo

Vlastníctvo vynálezov, objavov, autorských diel a ďalšieho vývoja existujúceho k dátumu účinnosti zmluvy a všetkých patentov, autorských práv, práv na obchodné tajomstvá a ďalších práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých (spoločne ako „**existujúce duševné vlastníctvo**“) nie je ovplyvnené touto zmluvou a zmluvná strana ani zadávateľ nebudú mať žiadny nárok ani právo na existujúce duševné vlastníctvo inej zmluvnej strany, okrem prípadov výslovne uvedených v iných písomných zmluvách medzi nimi.

#### 4.2 Vynálezy

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013

Sponsor shall own all right, title and interest in and to each invention, discovery, know-how, trade-secret and other intellectual property, including improvements, whether patentable or not, that is conceived, reduced to practice or otherwise made by Institution, the Investigator or any other person (other than Sponsor) who assists in performing the Study (whether solely or jointly with others) (each, an "Inventor") as a result of or in connection with the Study, the performance of obligations under this Agreement, or its/their access to or knowledge or use of Confidential Information or any drug or device which is the subject of the Study, including any patent, trade secret, trademark, copyright or other proprietary right with respect thereto (collectively, the "Invention(s)").

#### 4.3. Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause each Inventor to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and Inventors, hereby assigns to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's

Zadávatel' bude vlastníť všetky práva, nároky a majetkové záujmy ku všetkým vynálezom, objavom, know-how, obchodným tajomstvám a ďalšiemu duševnému vlastníctvu, vrátane všetkých zlepšení, či už patentovateľným alebo nie, ktoré sformuluje, uvedie do praxe alebo inak vytvorí zdravotnícke zariadenie, skúšajúci alebo akákoľvek iná osoba (okrem zadávateľa), ktorá pomáha pri vykonávaní skúšania (či už samostatne alebo spoločne s inými osobami) (ďalej každá z týchto osôb ako „vynálezca“), ako výsledok skúšania alebo v súvislosti so skúšaním, plnením povinností podľa tejto zmluvy alebo prístupom k dôverným informáciám alebo akémukoľvek lieku alebo pomôcke, ktoré sú predmetom tohto skúšania, alebo znalosťou alebo používaním týchto dôverných informácií, liekov alebo pomôcok, vrátane akéhokoľvek patentu, obchodného tajomstva, ochrannej známky a autorského alebo iného vlastníckeho práva k týmto informáciám, liekom alebo pomôckam (ďalej spoločne „vynálezy“).

#### 4.3. Postúpenie vynálezov

Zdravotnícke zariadenie odovzdá a zabezpečí, aby aj každý vynálezca odovzdal všetky vynálezy zadávateľovi urýchlene, v plnej miere a v písomnej forme a zdravotnícke zariadenie vo svojom mene a v mene vynálezcov týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a záujmy vo všetkých vynálezoch, vrátane všetkých patentov, autorských práv alebo iných práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých a všetky práva na súdne stíhanie a žalovanie všetkých škôd a všetkého prospechu, ktorý vznikne na základe minulého alebo súčasného porušenia týchto práv. Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom

ownership rights in Inventions.

#### 4.4. Patent Prosecution

Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

#### 4.5. Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **5. PUBLICATION RIGHTS**

Institution agrees not to publish or refer to the Study, in whole or in part, without the prior expressed written consent of Sponsor.

#### 5.1 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál skúšania podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre zadávateľa na zabezpečenie a udržanie si vlastníckych práv na všetky vynálezy.

#### 4.4. Právna ochrana patentov

Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom na jeho požiadavku a náklady spolupracovať pri príprave, podávaní, súdnom stíhaní a udržiavaní všetkých žiadostí o patent a patentov na vynálezy.

#### 4.5. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 4 „Duševné vlastníctvo“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

### **5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE**

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že nebude skúšanie publikovať ani sa na skúšanie odvolávať, či už čiastočne alebo úplne, bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu zadávateľa.

#### 5.1 Použitie mien a názvov, registrácia a správy zo skúšania

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany ani názov zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia; zadávateľ a spoločnosť IQVIA však môžu používať meno zdravotníckeho zariadenia v publikáciách zo skúšania a v mediálnej komunikácii, vrátane webových stránok venovaných klinickým skúšaniam a tlačových oznámení o skúšaní. Zadávateľ zaregistruje skúšanie vo verejnom registri klinických skúšaní v súlade s platnými právnymi predpismi a zverejní správu z výsledkov skúšania v takom termíne a rozsahu, v akom to požadujú platné právne predpisy.

## 5.2. Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## 6. PERSONAL DATA

### 6.1. Study Staff Member Personal Data

Institution agrees that Investigator and study personal provide their personal data to IQVIA and that IQVIA and/or Sponsor may process "personal data", as defined in the REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) and applicable national legislation enacted under the same (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

## 7. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE

Sponsor agrees to indemnify and hold the Site harmless from, any third party loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand to the extent that they arise from any injuries or damages resulting from IQVIA 's or Sponsor's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct."

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Tibor Duris, MD

## 5.2. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 5 „Práva na publikovanie“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

## 6. OSOBNÉ ÚDAJE

### 6.1. Osobné údaje členov personálu skúšania

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že skúšajúci a personál skúšania poskytnú svoje osobné údaje spoločnosti IQVIA a že spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ môžu spracovávať „osobné údaje“, definované Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), a platnou národnou legislatívou, uzákonenou podľa neho (spoločne „legislatíva o ochrane osobných údajov“), skúšajúceho a personálu skúšania pre účely skúšania a každé takéto spracovávanie sa bude vykonávať v súlade s legislatívou o ochrane osobných údajov.

## 7. ODŠKODNENIE; POŠKODENIE ZDRAVIA SUBJEKTOV SKÚŠANIA; POISTENIE

Zadávateľ sa zaväzuje odškodniť a zbaviť zodpovednosti zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho za všetky nároky tretích strán na náhradu škody, s tým súvisiace záväzky a náklady (vrátane dôvodných poplatkov za právne zastúpenie) alebo požiadavky, v rozsahu v ktorom boli vznesené (ďalej spoločne ako „nároky“), ak tieto nároky súvisia, resp. vznikli z akéhokoľvek vedľajšieho účinku, nežiaducej reakcie, ochorenia, z poškodenia zdravia alebo škody

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013

In the event a Study Subject requires medical treatment for physical injury, IQVIA agrees that Sponsor shall reimburse Institution for all the direct, reasonable and necessary costs associated with the treatment of the physical injury sustained as a direct result of taking the Investigational Product or undergoing a procedure required by the Protocol ("Covered Injury"), provided that such injury does not arise out of the negligence, willful misconduct, breach of this Agreement, Applicable Law or failure to follow and comply with the Protocol by Institution, Investigator, the sub-investigator, the Study Staff, or their employees or agents. Institution shall notify Sponsor in advance of treatment, whenever practicable, but in any event within twenty-four (24) hours of provision of treatment.

IQVIA represents and warrants, that, Sponsor has adequate and appropriate clinical trial insurance. Insurance certificate is unseparable part of this Agreement. Sponsor agrees to conclude insurance during the clinical trial as it is stipulated by domestic legislation. IQVIA provides insurance certificate.

This Section 7 "Indemnification; Study

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Tibor Duris, MD

spôsobenej skúšaným produktom v skúšaní, alebo postupom definovaným v protokole, ktorý by subjekt skúšania nepodstúpil, ak by sa na skúšaní nezúčastnil, z nedbanlivosti IQVIA alebo zadávateľa, nedodržania Protokolu, nezískania informovaného súhlasu, neoprávnených záruk, porušenia ustanovení tejto zmluvy alebo úmyselného pochybenia.

Pokiaľ bude subjekt skúšania potrebovať liečbu z dôvodu ujmy na zdraví, IQVIA sa zaväzuje, že zadávateľ uhradí zdravotníckemu zariadeniu všetky priame, primerané a potrebné náklady spojené s liečbou tejto ujmy na zdraví, vzniknutej ako priamy dôsledok užívania skúšaného produktu alebo podstúpenia postupu požadovaného protokolom (ďalej „hradená ujma na zdraví“), ak takáto ujma na zdraví nebude spôsobená nedbalosťou, úmyselným pochybením, porušením tejto zmluvy alebo platných právnych predpisov alebo nedodržaním či porušením protokolu zdravotníckym zariadením, skúšajúcim, spoluskúšajúcim, personálom skúšania alebo ich zamestnancami či zástupcami. Zdravotnícke zariadenie bude zadávateľ pred začatím liečby informovať, kedykoľvek to bude prakticky možné, ale v každom prípade do dvadsiatichtyoch (24) hodín od poskytnutia liečby.

Spoločnosť IQVIA vyhlasuje, že zadávateľ má v zmysle platných právnych predpisov poistenie klinického skúšania, pričom zadávateľ bude mať poistenie uzavreté počas celej doby trvania tejto zmluvy. IQVIA sa zaväzuje na požiadanie zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho predložiť doklad o takomto poistení.

Platnosť tohto článku 7 „Odškodnenie;

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013



Subject Injury” shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **8. IQVIA DISCLAIMER**

IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

This Section 8 “IQVIA Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **10. DEBARMENT**

The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s or Investigator’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Tibor Duris, MD

Poškodenie zdravia subjektu skúšania” pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

### **8. VÝHRADA SPOLOČNOSTI IQVIA**

Spoločnosť IQVIA týmto výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným produktom, vrátane zodpovednosti za požiadavky na náhradu škody, ktorá vznikne na základe zdravotného problému spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupom skúšania spojeným s takýmto produktom, okrem rozsahu, v ktorom by takáto zodpovednosť bola odôvodnená zanedbaním, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany spoločnosti IQVIA.

Platnosť tohto článku 8 „Výhrada spoločnosti IQVIA” pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

### **9. NÁSLEDNÉ ŠKODY**

Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ neručia zdravotníckemu zariadeniu za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody, ani zdravotnícke zariadenie neručí spoločnosti IQVIA a zadávateľovi za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody.

Platnosť tohto článku 9 „Následné škody” pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

### **10. VYLÚČENIE**

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že skúšajúci, zdravotnícke zariadenie, ani žiadni ich zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie v zdravotníckom zariadení, neboli vylúčené, diskvalifikované a nebol im udelený zákaz činnosti pri vykonávaní klinických skúšaní, ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v akejkoľvek krajine a zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať, ak

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013

This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Institution agrees that Investigator and sub-investigators provided Financial Disclosure Forms.

### **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD**

Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution agrees that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

### **13. ANTI-BRIBERY**

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Tibor Duris, MD

sa takéto vyšetovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

Platnosť tohto článku 10 „Vylúčenie” pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

### **11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV**

Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že skúšajúci a spoluskúšajúci poskytnú formulár FDA 1735.

### **12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM**

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že odmena, ktorú dostane podľa tejto zmluvy, neovplyvní jeho úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu skúšania, že táto odmena nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytuje a že žiadne platby sa mu neposkytujú za účelom nabádania na nákup alebo predpisovanie akýchkoľvek liekov, pomôcok alebo produktov.

Ak zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA bezplatne poskytne akýkoľvek produkt alebo položku na použitie v skúšaní, zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať tieto bezplatné produkty alebo položky žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane žiadne návštevy, služby alebo výdavky, ktoré mu vzniknú počas skúšania a za ktoré dostalo úhradu od spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa, alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej starostlivosti, ktorú by subjektu skúšania za normálnych okolností poskytlo a že zdravotnícke zariadenie nebude platiť žiadnemu inému lekárovi za poukazovanie subjektov do skúšania.

### **13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI**

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013

## ÚPLATKÁRSTVU

Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, or any of its respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution further represents and warrants that neither it nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že poplatky, ktoré majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby, ktoré má poskytnúť. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že platby a hodnotné veci, ktoré dostane podľa tejto zmluvy v súvislosti so skúšaním, neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré zdravotnícke zariadenie alebo niektorý z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy môže prijať ako štátny predstaviteľ alebo v inej funkcii, aby pomohol zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti.

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že ani ono samo, ani žiadny z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať platbu, ani nedaruje žiadnu hodnotnú vec žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe za účelom (i) ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo rozhodnutia, (ii) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby na vykonanie alebo nevykonanie akéhokoľvek skutku v rozpore s jej zákonnými povinnosťami; (iii) zabezpečenia si nenáležitej výhody alebo (iv) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby, aby ovplyvnila nejaký úkon alebo rozhodnutie štátneho úradu alebo iného orgánu vlády.

Okrem iných práv a opravných prostriedkov podľa tejto zmluvy alebo podľa zákona, môže spoločnosť IQVIA túto zmluvu vypovedať, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektoré z vyhlásení a záruk obsiahnutých v tomto článku, alebo ak sa spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ dozvie, že zdravotnícke zariadenie alebo

individual or entity acting on its or their behalf.

#### **14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

The Institution is acting as independent contractor of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.

#### **15. TERM & TERMINATION**

##### **15.1 Term**

This Agreement shall be valid upon signature by all Parties and effective on the day following the day of its publication in accordance with Section 47(a) (1) of Act No. 40/1964 Coll. The Civil Code, as amended, in the Central Register of Contracts, since it is an obligatory published contract in accordance with Section 5(a) (1) of Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information, as amended.

##### **15.2. Termination**

IQVIA may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Institution may terminate upon written notice address to IQVIA if at any time in the Investigator's professional judgment, a material adverse safety concern for the Study Subjects makes continued testing inadvisable. Upon notice of termination or upon notice of suspension of the Study or this Agreement, Institution shall

skúšajúci takéto nenáležité platby vykonali buď osobne alebo prostredníctvom inej osoby alebo spoločnosti konajúcej v ich mene, alebo takéto platby prostredníctvom akejkolvek osoby alebo spoločnosti prijali.

#### **14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ**

Zdravotnícke zariadenie koná ako nezávislý zmluvný dodávateľ spoločnosti IQVIA a zadávateľa a nemá sa považovať za zamestnanca alebo zástupcu spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa.

Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu a jeho personálu nezodpovedajú za žiadne zamestnanecké výhody, dôchodky, úrazové poistenie, daň z príjmu ani za žiadne iné zamestnanecké dane a odvody.

#### **15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE**

##### **15.1 Doba platnosti**

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

##### **15.2. Vypovedanie**

Spoločnosť IQVIA môže túto zmluvu vypovedať z akéhokoľvek dôvodu s okamžitou účinnosťou písomnou výpoveďou.

Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s okamžitou účinnosťou adresovanou spoločnosti IQVIA, ak kedykoľvek na základe odborného úsudku skúšajúceho závažné obavy o bezpečnosť subjektov skúšania spôsobia, že ďalšie testovanie bude nežiaduce. Po vypovedaní tejto zmluvy zdravotnícke zariadenie

immediately cease enrollment of subjects into the Study and with respect to the enrolled subjects in an orderly and prompt manner and pursuant to consultation with IQVIA and Sponsor, including any required follow-up treatment with previously enrolled subjects, or (ii) transfer the enrolled subjects to another clinical site in accordance with IQVIA's instructions. Sponsor or its designee shall have the right to assume full control of the terminated Study and Site shall turn over all Study Documentation and materials in its possession associated with the Study, as expeditiously as possible, and shall provide such other assistance as is necessary to ensure a smooth and orderly transition of the Study without any disruption of the Protocol and (b) Institution shall make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all Study or data clarifications requested and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein.

## **16. NOTICE**

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that

okamžite prestane zaraďovať subjekty do skúšania. Zdravotnícke zariadenie čo možno najrýchlejšie odovzdá spoločnosti IQVIA všetku dokumentáciu skúšania a materiály súvisiace so skúšaním, ktoré má v držbe, a poskytne všetku ďalšiu súčinnosť potrebnú na zabezpečenie ochrany zdravia a bezpečnosti subjektov skúšania, ktorí boli zaradení do skúšania, ďalej zdravotnícke zariadenie vynaloží všetko primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov a spoločnosť IQVIA poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe A; desať percent (10%) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného prevzatia všetkých požadovaných vysvetliviek ku skúšaniam alebo údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok tu stanovených.

## **16. OZNÁMENIA**

Všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto zmluvy budú vyhotovené písomne a doručené

- a) osobne;
- b) doporučenou poštou s uhradeným poštovým a doručenkou;
- c) e-mailom ako .pdf súbor alebo skenovaný dokument, alebo v inom needitovateľnom formáte s požadovaným potvrdením doručenia;

guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

d) komerčnou kuriérskou službou, ktorá zaručuje doručenie na nasledujúci deň a poskytuje potvrdenie doručenia, a takéto oznámenia budú adresované nasledovne:

<p>To Sponsor: Pre zadávateľa:</p>	<p>Name/Názov: Gary Gordon, M.B.A., M.D. President Prezident Address/Adresa: Kowa Research Institute, Inc. 430 Davis Drive, Suite 200 Morrisville, NC 27560, USA  Tel.: 919-433-1600 Fax: 919-433-1620</p>
<p>To IQVIA Pre spoločnosť IQVIA</p>	<p>Name/Názov: <b>IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.</b> Address/Adresa: Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava Slovak Republic  Tel:</p>
<p>To IQVIA Pre spoločnosť IQVIA</p>	<p>IQVIA RDS Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email:  IQVIA RDS Inc. Úrad hlavného právneho poradcu P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 Spojené štáty americké Do pozornosti: Hlavný právny poradca E-mail:</p>
<p>To Institution Pre zdravotnicke zariadenie</p>	<p><b>Fakultna nemocnica s poliklinikou Nove Zamky Slovenska 11A 940 34 Nove Zamky Slovak Republic</b></p>
<p>To Investigator</p>	<p><b>Tibor Duris, MD</b></p>

Pre skúšajúceho	<b>Interna ambulancia</b> <b>Fakultna nemocnica s poliklinikou</b> <b>Nove Zamky</b> <b>Slovenska 11A</b> <b>940 34 Nove Zamky</b> <b>Slovak Republic</b>
-----------------	--

### **17. FORCE MAJEURE**

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

### **18. MISCELLANEOUS**

#### **18.1. Entire Agreement**

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

#### **18.2. No Waiver/Enforceability**

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

#### **18.3. Assignment of the Agreement**

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

### **17. VYŠŠIA MOC**

Zmluvné strany sú ospravedlnené od plnenia povinností, ktoré si majú plniť podľa tejto zmluvy, v prípade povodne, požiaru alebo inej živeľnej pohromy, havárie, vojny, vzbury, výtržnosti, embarga, meškania prepravcov, nemožnosti získať materiály, výpadku elektriny alebo prírodných zdrojov dodávok, štátneho úkonu, výnosu alebo obmedzenia alebo inej vyššej moci, ktorá zabraňuje takémuto plneniu, či už je podobného, alebo iného charakteru, ako vyššie uvedené a je mimo primeranej kontroly Zmluvnej strany viazanej touto povinnosťou, postihnutá Strana však vynaloží primerané úsilie na to, aby odstránila, napravila alebo prekonala takéto okolnosti a čo najrýchlejšie si znovu začala plniť svoje povinnosti.

### **18. OSTATNÉ DOJEDNANIA**

#### **18.1. Úplnosť zmluvy**

Táto zmluva vrátane príloh predstavuje jediné a úplné ujednanie medzi zmluvnými stranami v tejto veci a nahrádza všetky ďalšie písomné alebo ústne dohody o tomto skúšaní.

#### **18.2. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť**

Nevymáhanie akejkoľvek podmienky tejto zmluvy nemá byť interpretované ako zrieknutie sa tejto podmienky. Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako nevymáhateľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný.

#### **18.3. Postúpenie zmluvy**

Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov.

The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.

Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee. Sponsor shall have the right to assign all of its rights under this Agreement without Institution's or IQVIA's prior written consent.

#### 18.4. Third Party Beneficiary

The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary.

Each Party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

#### 18.5. Applicable Law, language prevelation

This Agreement including any disputes arising out of or relating to this Agreement, shall be governed by the laws of the state or province and country in which Site conducts the Study. This agreement is made bicolun and bilingual. In the case of discrepancies between language versions the Slovak one shall govern.

Zdravotnícke zariadenie nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti IQVIA a zadávateľa.

Na požiadanie zadávateľa môže spoločnosť IQVIA postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo tretej strane a spoločnosť IQVIA nebude zodpovedať za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia a zdravotnícke zariadenie s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca spoločnosti IQVIA bude zdravotnícke zariadenie o takomto postúpení urýchlene informovať. Zadávateľ bude mať právo postúpiť všetky svoje práva podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zdravotníckeho zariadenia alebo spoločnosti IQVIA.

#### 18.4 Oprávnená tretia strana

Zmluvné strany sa dohodli, že zadávateľ má právo na vymáhanie podmienok tejto zmluvy ako oprávnená tretia strana.

Každá zo zmluvných strán tejto zmluvy potvrdzuje, že okrem zadávateľa nie sú žiadne iné oprávnené tretie strany, ktoré by mali právo vymáhať ktorékoľvek z ustanovení tejto zmluvy.

#### 18.5. Nadriadené právo a jazyková verzia

Táto zmluva vrátane akýchkoľvek sporov z nej vzniknutých alebo s ňou súvisiacich sa riadi podľa právnych predpisov krajiny, v ktorej pracovisko skúšania vykonáva skúšanie. Táto zmluva je vyhotovená v anglicko-slovenskej verzii. V prípade rozporu medzi anglickou a slovenskou jazykovou verziou zmluvy, jej príloh alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia.



#### 18.6. Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement even if not expressly stated herein.

**THIS SECTION IS  
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

#### 18.6. Pretrvanie

Podmienky tejto zmluvy obsahujúce povinnosti alebo práva, ktoré pokračujú po skončení Skúšania, budú pretrvávať aj po jeho skončení alebo uzatvorení, ak nie je výslovne uvedené inak.

**TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE  
PONECHANÁ PRÁZDNA**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.**

Za **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** a v mene zadávateľa svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno:

Title/Funkcia:

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

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY *Fakultna nemocnica s poliklinikou Nove Zamky*

Za *Fakultnú nemocnicu s poliklinikou Nové Zámky* svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno: Ing. Ľubica Bartošová

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): Financial Director/ekonomická riaditeľka

Funkcia (s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)

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

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

By/Meno: MUDr. Zoltán Danczi

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): Medical Director/medicínsky riaditeľ

Funkcia (s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)

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

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

READ AND UNDERSTOOD BY THE INVESTIGATOR:

Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje, že si zmluvu prečítal a porozumel jej:

Name/Meno: Tibor Duris MD/ MUDr. Tibor Ďuriš

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

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

**ATTACHMENT A****BUDGET & PAYMENT SCHEDULE****A. PAYEE DETAILS**

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

Payee Name Meno/názov príjemcu platieb	Fakultna nemocnica s poliklinikou Nove Zamky
Payee Address Adresa príjemcu	Slovenska 11, 940 34 Nove Zamky, Slovak Republic
Bank Name Názov banky	
Bank Account Číslo účtu	
SWIFT Code SWIFT kód	
VAT/GST/Tax ID Number DIČ/IČ DPH	DIČ: IČ DPH:

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

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

The Institution acknowledges that if the Institution is not the Payee, IQVIA will not pay the Institution even if the

**PRÍLOHA A****ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB****A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB**

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

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

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

Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že ak nie je príjemcom platieb, spoločnosť IQVIA mu nebude poukazovať

Payee fails to reimburse the Institution.

#### **B. PAYMENT TERM**

IQVIA will pay the Payee **biannually**, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure monies that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior **6 months'** randomization data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies and Investigational Product to IQVIA or its designee, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

**Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement**

#### **C. PAYMENT DISPUTE**

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

#### **D. OVERPAYMENT**

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Tibor Duris, MD

žiadne platby ani v prípade, že príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči zdravotníckemu zariadeniu.

#### **B. PLATOBNÉ TERMÍNY**

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať platby príjemcovi platieb **polročne** na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90%) každej splatnej čiastky, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o randomizácii za predchádzajúcich **6 mesiacov**, potvrdených patientskymi záznamovými hárkami (CRF) prijatými od pracoviska skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov skúšania. Zostatok splatných finančných prostriedkov až do výšky desať percent (10%) bude vyplatený pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov skúšania a spoločnosť IQVIA ho vyplatí príjemcovi platieb po zadávateľovom konečnom prevzatí všetkých stránok CRF, všetkých vydaných vysvetliviek k údajom, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov a skúšaného produktu spoločnosti IQVIA alebo jej zástupcovi a po splnení ďalších podmienok uvedených v zmluve.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

**Závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.**

#### **C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI**

Zdravotnícke zariadenie môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od prijatia poslednej platby.

#### **D. PREPLATOK**

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on IQVIA Global template – 15 April 2013

## **IQVIA**

In the event that IQVIA determines that (i) a mistaken or otherwise erroneous payment has been made or (ii) payment was made for services that were not provided (each an "Overpayment") IQVIA will enter a payment adjustment against future payments and Institution will not receive payment until such Overpayment is earned. If, upon completion or termination of this Agreement, the payment adjustment does not cover the Overpayment, IQVIA will issue a notice letter to the Institution. Upon receipt of written notice, Institution shall immediately refund such remaining Overpayment to IQVIA.

### **E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION**

Reimbursement for discontinued or early termination of randomized subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

### **F. SCREENING FAILURE**

Reimbursement for screen failures will be at the amounts indicated on the pre-screening and screening visits of the attached budget, not to exceed three (3) screen failure(s) paid per one (1) subject(s) randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

### **G. UNSCHEDULED VISITS**

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of 7.52 Euro/per visit [which includes overhead]. To be eligible for

Ak spoločnosť IQVIA zistí, že sa (i) poukázala chybná alebo inak nesprávna platba spočívajúca v uhradení vyššej čiastky ako zdravotníckemu zariadeniu prináleží alebo (ii) poukázala platba za služby, ktoré sa neposkytli (ďalej každý z týchto prípadov ako „preplatok“), spoločnosť IQVIA zavedie úpravu platby oproti budúcim platbám a zdravotníckemu zariadeniu sa nepoukáže žiadna platba, kým sa nevyrovná takýto preplatok. Ak po splnení alebo vypovedaní tejto zmluvy nebude úprava platby pokrývať preplatok, spoločnosť IQVIA odošle zdravotníckemu zariadeniu oznámenie. Po prevzatí písomného oznámenia zdravotníckeho zariadenie bezodkladne vráti takýto zostávajúci preplatok spoločnosti IQVIA.

### **E. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE**

Úhrady za randomizované subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, budú vyplatené pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

### **F. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA**

Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia sa budú poukazovať v sumách uvedených za predvstupné a vstupné návštevy v priloženom rozpočte, pričom nepresiahnu tri (3) preplatené neúspešné vstupné vyšetrenia na jeden (1) randomizovaný subjekt.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF pre vstupné vyšetrenia a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

### **G. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY**

Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať vo výške 7.52 EUR/1 návšteva [vrátane prevádzkových nákladov]. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánovanú

reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the unscheduled visit.

#### H. INVOICES

Original Invoices pertaining to this Study for the following items must be submitted to IQVIA for reimbursement at the following address:

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

**Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.**

Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Institution's sole responsibility.

#### I. IEC FEES

IEC costs incurred will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the IEC on the bank account on the invoice. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

#### J. CONDITIONAL PROCEDURES

návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala neplánovanú návštevu.

#### H. FAKTÚRY

Originály faktúr súvisiacich so skúšaním za nasledujúce položky musia byť zaslané spoločnosti IQVIA na úhradu na nasledujúcu adresu:

**Upozorňujeme, že faktúry nebudú spracované, ak nebudú obsahovať názov zadávateľa, číslo protokolu, meno skúšajúceho a číslo pracoviska skúšania. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za aktivitu subjektov skúšania.**

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré vzniknú zdravotníckemu zariadeniu pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplatenie spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane Rozpočtu a Rozpisu platieb), zodpovedá výhradne zdravotnícke zariadenie.

#### I. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Poplatky nezávislým etickým komisiám sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí riadnej faktúry od nezávislej etickej komisie a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Platba sa poukáže priamo etickej komisii na účet uvedený vo faktúre. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení od spoločnosti IQVIA a zadávateľa budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

#### J. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY

The following conditional procedures and related costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice at the amount indicated in the below table . Subject number and visit/dates must be included on the invoice for payment to be issued.

Nasledujúce postupy vykonávané podľa potreby a súvisiace náklady sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí faktúry sumou uvedenou v tabuľke nižšie. Aby sa mohla poukázať platba, na faktúre musí byť uvedené číslo subjektu a čísla a dátumy návštev.

**NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED**

**ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ BRANÉ DO ÚVAHY**

These amounts include all applicable taxes.

Tieto čiastky zahŕňajú všetky platné dane.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by IQVIA by wire transfer.

Všetky platby za skúšanie podľa pripojeného rozpočtu uhradí spoločnosť IQVIA bankovým prevodom.

Study team consist of:

Študijný tím je tvorený:

Principal investigator Tibor Duris MD

Hlavným skúšajúcim MUDr. Tibor Ďuriš, člen tímu MUDr. Jaroslava Bernátová a študijná sestra Eleonóra Benková.

Study team member Jaroslava Bernatova MD

Study Nurse Eleonora Benkova

**K. BUDGET TABLE**

**L. ROZPOČTOVÁ TABUĽKA**

Description/Popis	Short Name/Skratka	Budget/Rozpočet v mene € In € currency
Pre-screen/predvstupná návšteva	PScr	54.6
Screening/ vstupná návšteva	Scr	84.4
Randomization/ randomizácia	V2	73.2
Visit 3/ Návšteva 3	V3	16.6
Visit 4/ Návšteva	V4	35.4
Visit 5/ Návšteva	V5	55.8
Visit 6/ Návšteva	V6	52.6
Visit 7/ Návšteva	V7	50.6
Visit 8/ Návšteva	V8	16.6

Visit 9/ Návšteva	V9	58.2
Visit 10/ Návšteva	V10	16.6
Visit 11/ Návšteva	V11	50.6
Visit 12/ Návšteva	V12	16.6
Visit 13/ Návšteva	V13	50.6
Visit 14/ Návšteva	V14	16.6
Visit 15/ Návšteva	V15	58.2
Visit 16/ Návšteva	V16	16.6
Visit 17/ Návšteva	V17	50.6
Visit 18/ Návšteva	V18	16.6
Visit 19/ Návšteva	V19	50.6
Visit 20/ Návšteva	V20	16.6
Visit 21/ Návšteva	V21	58.2
Visit 22/ Návšteva	V22	16.6
Visit 23/ Návšteva	V23	50.6
Visit 24/ Návšteva	V24	16.6
Visit 25/ Návšteva	V25	50.6
Visit 26/ Návšteva	V26	16.6
Visit 27/ Návšteva	V27	58.2
Visit 28/ Návšteva	V28	16.6
Visit 29/ Návšteva	V29	50.6
Visit 30/ Návšteva	V30	16.6
Visit 31/ Návšteva	V31	50.6
Visit 32/ Návšteva	V32	16.6
Visit 33/ Návšteva	V33	58.2
Visit 34/ Návšteva	V34	16.6
CSED Visit/ Návšteva JDUS	CSED	68.8
Post Study Safety Call/ Bezpečnosný telefonát po skúšaní	PS Call	14.6
<b>Total Cost Per Patient (€) Spolu v mene €</b>		<b>1434.8</b>
* Off Study Drug Visit * Návšteva mimo pracoviska	Off	49.4
Retest/ Opakovanie vyšetrení	Retest	37.6

Conditional procedures, Postupy vykonávané v prípade potreby:

<b>Conditional Procedure</b> Postupy vykonávané v prípade potreby	<b>Payments assigned to Institution/ Platby určené pre</b>
--	--

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on  
IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Tibor Duris, MD

VXA34987 CTA Template Slovakia INST 6Dec2016- based on  
IQVIA Global template – 15 April 2013



	<b>zdravotnícke zariadenie v mene € in € currency</b>
Blood sample collection <b>Odber vzoriek krvi</b>	<b>2.2</b>
Lab handling and/or shipping of specimen <b>Laboratórne spracovanie a preprava neplánovaných vzoriek krvi</b>	<b>8</b>
12-lead ECG: Tracing only <b>12-zvodové EKG: len záznam</b>	<b>3.4</b>
EQ-5D-5L	<b>2.4</b>
Problem focused physical exam <b>Lekárska prehliadka zameraná na problém</b>	<b>14</b>
Serious adverse events (SAE) Závažná nežiaduca udalosť (ZNU)	<b>8.4</b>
Genetic testing consent <b>Súhlas s genetickou analýzou</b>	<b>2.8</b>
Endpoint package preparation <b>Príprava podkladov na hodnotenie cieľových parametrov</b>	<b>48.4</b>
<b>Overall Total Spolu</b>	<b>83.2</b>

Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	<b>€120</b>
Document Storage, Archiving Total Cost	<b>€500</b>

### **Jednorazové platby**

- Poplatok na rozbeh skúšania 120€
- Poplatok za úschovu a archiváciu 500€

Jednorazové a nerefundovateľné poplatky v rámci Skúšania vrátane režijných nákladov sa uskutočnia po prijatí všetkej originálnej, zmluvnej a regulačnej dokumentácie a nespornej faktúry spoločnosťou IQVIA na začiatku po iniciačnej návšteve a na konci skúšania po uzatvorení pracoviska a po obdržaní vyplnených CRFov.

### **One time payments:**

- Start up fee 120€
- Document storage and archiving fee 500€

A one time, non-refundable payments which includes overhead, will be made upon receipt by IQVIA of all original, completed contractual and regulatory documentation and an undisputed invoice at the beginning after SIV and at the end of Study after EOT, in case final CRFs will be filled.

### **Lab services:**

In case if site needs to re-test lab values and cannot wait for results from the central lab also, local lab can be used in case of SAE/ to ensure value of central lab is adequate.

### **Laboratórne služby:**

V prípade, ak bude nutné uskutočniť laboratórne vyšetrenie pri ktorom nie je možné čakať na doručenie výsledkov z centrálného laboratória, je možné pre skúšanie využiť laboratórium miestne na vyhodnotenie výsledkov, opätovné testovanie či, v prípade závažnej nežiadúcej udalosti.

Týmto miestnym poskytovateľom bude: Lab service provider for this Study shall be:

**Fakultna nemocnica s poliklinikou Nove Zamky**  
**Slovenska 11A**  
**940 34 Nove Zamky**  
**Slovak Republic**