

## ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) (ďalej len „Zmluva“)

Medzi

AXIS Clinicals Ltd.,  
1-121/1, Miyapur,  
Hyderabad, Telangana, India, 500049 [ďalej len "AXIS"], ktorý pôsobí ako nezávislý dodávateľ pre CURATEQ BIOLOGICS PRIVATE LIMITED, spoločnosť so sídlom PLOT NO.2, MAITRIVIHAR, AMEERPET, HYDERABAD, Telangana, India, 500038; [ďalej len "Zadávateľ"].  
IČO.: U73100TG2007PLC052813  
DIČ: 36AAHCA9013B1Z3  
zapísaná v obchodnom registri vedenom indickou vládou.

konajúca CRO: HungaroTrial Zrt., Ábrahám Géza utca 63., H-1204 Budapešť, Maďarsko. (ďalej len „CRO“)

**A**

Fakultná nemocnica Nitra  
so sídlom: Špitálska 6 950 01 Nitra Slovenská republika  
IČO: 17336007  
DIČ: 2021205197  
IČ DPH: SK2021205197  
Zastúpená JUDr. Marianom Korytiakom, PhD.  
Riaditeľom  
zriadená: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 3724/1991-A/VIII-1 zo dňa 09.12.1991, v znení neskorších rozhodnutí

(ďalej len "Centrum")

**A**

MUDr. Gabriela Pavlovičová  
Adresa bydliska: Malá Kamenná 10, 94901 Nitra  
pracovisko: Fakultná nemocnica Nitra, Očná klinika, Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovenská republika  
(ďalej len "Hlavný skúšajúci")

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len "Zmluvní partneri", Axis/CRO s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „Zmluvné strany“)

PI name: Dr.Gabriela Pavlovicova  
Institution name: Fakultná nemocnica Nitra  
Protocol number: CR213-20

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the "Commercial Code") (hereinafter referred to as the "Agreement")

Between

AXIS Clinicals Ltd.,  
1-121/1, Miyapur,  
Hyderabad, Telangana, India, 500049 [hereinafter referred as "AXIS"] acting as an independent contractor for CURATEQ BIOLOGICS PRIVATE LIMITED, a company with office located PLOT NO.2, MAITRIVIHAR, AMEERPET, HYDERABAD, Telangana, India, 500038; [Hereinafter referred as "Sponsor"].  
ID No.: U73100TG2007PLC052813  
VAT No.: 36AAHCA9013B1Z3  
Registered with the Commercial Register kept by the Government of India.

Represented by CRO: HungaroTrial Zrt., Ábrahám Géza utca 63., H-1204 Budapešť, Hungary. (hereinafter referred to as "CRO")

**AND**

Fakultná nemocnica Nitra  
with its registered seat at: Špitálska 6, 950 01 Nitra Slovak Republic  
ID No.: 17336007  
Tax ID No.: 2021205197  
VAT No.: SK2021205197  
Represented by JUDr. Marian Korytiak, PhD., Director  
established: the Deed of foundation of the Ministry of Health of the Slovak Republic no 3724/1991-A/VIII-1 dated 09.12.1991, as amended

(hereinafter referred to as the "Center")

**AND**

Gabriela Pavlovičová, MD.  
Address: Malá Kamenná 10, 94901 Nitra  
Workplace: Fakultná nemocnica Nitra, Ophthalmology Clinic, Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovak Republic  
(hereinafter referred to as the "Principal Investigator")

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the "Contracting Partners", the Axis/CRO with the

## Preambula

VZHLADOM K TOMU, ŽE AXIS požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom BP05 (ďalej len "Skúšaný liek") s názvom *Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické klinické skúšanie fázy 3 s paralelnými skupinami porovnávajúce účinnosť, bezpečnosť, farmakokinetiku a imunogenicitu produktu BP05 s prípravkom Lucentis®, schváleným v EÚ, u pacientov s vlhkou (neovaskulárnou) vekom podmienenou degeneráciou makuly* s číslom CR213-20 (ďalej len "Klinické skúšanie"), ktorá je bližšie popísaná v protokole verzia 1.0 z 1 Februára 2021, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný AXISOM a ktorý môže byť AXISOM jednostranne doplňovaný (ďalej len "Protokol").

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

## Čl. 1 - Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi AXIS a/alebo CRO a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok CRO k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania doplňujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas AXISU.

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

PI name: Dr. Gabriela Pavlovicova  
Institution name: Fakultná nemocnica Nitra  
Protocol number: CR213-20

Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the "Contracting Party")

## Preamble

WHEREAS, AXIS asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug BP05 (hereinafter called the "Investigational medicinal product") named *A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Parallel Group, Multicenter Study to Compare Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of BP05 Versus EU-Approved Lucentis® in Patients with Wet (Neovascular) Age-Related Macular Degeneration* with the number CR213-20 (hereinafter referred to as the "Clinical Trial") as described in more detail in protocol version 1.0\_01Feb2021 which will be provided to the Contracting Partners by the AXIS and which may be unilaterally updated by the Axis (hereinafter referred to as the "Protocol").

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

## Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the AXIS and/or CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the CRO to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the AXIS.

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

## Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

- 2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku AXIS odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými podmienkami AXISU (pokiaľ ich AXIS vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.
- 2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "**Skúšajúci**"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.
- 2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre AXIS a/alebo CRO ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

## Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

- 2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. AXIS provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of AXIS/ (provided that AXIS has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.
- 2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as "**Investigators**"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.
- 2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for AXIS and/or CRO with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.

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

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

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

2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby

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

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

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

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement,



relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie na Centrum alebo AXIS a (c) podľa ktorých tretia strana umožní AXISU a/alebo CRO alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným AXISOM a/alebo CRO a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekciám; a

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

2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaradovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je 01 Jún 2023 a predpokladané ukončenie 01 Jún 2024. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.

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

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

2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu

including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center or the AXIS and (c) based on which the third party shall allow the AXIS and/or CRO or third parties contracted by the AXIS and/or CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.

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

2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on 01 June 2023 and to be completed by 01 June 2024. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

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

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

2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with

vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť AXISU a/alebo CRO súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať AXISU a/alebo CRO alebo tretej strane určenej AXISOM a/alebo CRO bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a AXISOM alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou s AXISOM, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od AXISU alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených s AXISOM za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. "**Prepojenou osobou**" je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.

2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené AXISU a/alebo CRO, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby AXISU a/alebo CRO a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý

notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the AXIS and/or CRO in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the AXIS and/or CRO or a third party specified by the AXIS and/or CRO with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the AXIS or any of the AXIS's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the AXIS or any of the AXIS's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. "**Affiliate**" shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the AXIS and/or CRO, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the AXIS and/or CRO and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the AXIS. The Principal Investigator shall keep the original of such

AXISOM. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotnickej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu AXISU.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti AXIS (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných AXISOM o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať AXIS bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať s AXISOM pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne

consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the AXIS.

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



príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiadajú AXIS, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať AXISU súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky AXISU alebo osôb poverených AXISOM týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté AXISOM, ak také existujú.

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

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

2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu

case it is stipulated by the legislation or required by AXIS, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with AXIS with the reporting of adverse effects.

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

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

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

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is stored,



Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej AXISOM podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

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

2.18 Kedykoľvek o to AXIS a/alebo CRO požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.

2.19 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 5 pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať AXISU a/alebo CRO CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich AXIS a/alebo CRO mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladaním údajov je AXIS a/alebo CRO oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, AXISU prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané AXISU alebo na požiadanie AXISU/CRO zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich) pracovných dní. AXIS a/alebo CRO môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na

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

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

2.18 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the AXIS's and/or CRO's request.

2.19 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the AXIS and/or CRO so that the AXIS and/or CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the AXIS and/or CRO shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the AXIS shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the AXIS or destroyed upon the AXIS's/CRO's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The AXIS and/or CRO may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the AXIS's and/or CRO's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available

žiadosť AXISU a/alebo CRO zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

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

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

2.22 Zmluvní partneri sú si vedomí, že AXIS/CRO alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi AXISU/CRO do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať s AXISOM a/alebo CRO alebo príslušnou treťou stranou v tomto

to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

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

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

2.22 The Contracting Partners understand that the AXIS/CRO or a third party on behalf of the AXIS/CRO closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the AXIS's/ CRO's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the AXIS and/or CRO or the

ohľade. Na žiadosť AXISU a/alebo CRO sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

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

2.24 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať AXIS a/alebo CRO o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby AXIS a/alebo CRO mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať s AXISOM a/alebo CRO. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú AXISU a/alebo CRO kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.

2.25 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom,

relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the AXIS and/or CRO.

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

2.24 The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the AXIS and/or CRO about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the AXIS learns about it. The Contracting Partners shall allow the AXIS and/or CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the AXIS and/or CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the AXIS and/or CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.

2.25 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees,



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

2.26 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať AXIS a/alebo CRO bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. AXIS a/alebo CRO má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a AXIS a/alebo CRO nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, AXIS/CRO je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať AXIS a/alebo CRO o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

2.27 Zmluvní partneri sa zavazujú priamo a bezodkladne informovať AXIS a/alebo CRO (Daniela Marchidanu,

PI name: Dr. Gabriela Pavlovicova  
Institution name: Fakultná nemocnica Nitra  
Protocol number: CR213-20

agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the AXIS and/or CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the AXIS. The Contracting Partners shall notify the AXIS about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.26 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the AXIS and/or CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The AXIS and/or CRO shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the AXIS and/or CRO are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the AXIS/CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the AXIS and/or CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

2.27 The Contracting Partners agree to inform the AXIS and/or CRO (Daniela Marchidanu, [dmarchidanu@hungarotrial.com](mailto:dmarchidanu@hungarotrial.com), +40 31 405



[dmarchidanu@hungarotrial.com](mailto:dmarchidanu@hungarotrial.com), +40 31 405 25 73) v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.

2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu s AXISOM alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene AXISU vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností AXISU na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti AXISU. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.

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

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

### Čl. 3 - Povinnosti AXISU a/alebo CRO

3.1 AXIS si zazmluvnil a najal CRO aby konala ako sprostredkovací spolupracovník a technický podporný partner AXISU, ktorý bude AXISU napomáhať pri realizácii Štúdie, ako je opísané v Zmluve, v súlade so Zmluvou a tak, aby to bolo v súlade so všetkými platnými zákonmi a predpismi Slovenskej republiky.

CRO bude zodpovedať za kompletný manažment, ohlasovanie a koordináciu úloh v Štúdii, poskytovať finančné odmeny v tejto Štúdii za a v mene AXISU, v súlade so Zmluvou a tak, aby to bolo v súlade so všetkými platnými zákonmi a predpismi Slovenskej republiky.

25 73) directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.28 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the AXIS or any of its Affiliates to exercise any of the AXIS's rights and to perform any of the AXIS's obligations under this Agreement on behalf of the AXIS, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the AXIS's rights and to perform the AXIS's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

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

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

### Article 3 – Obligations of the AXIS and/or CRO

3.1 AXIS has contracted with and retained CRO to act as intermediary contributor, technical supporting partner of AXIS assisting AXIS in the conduct of the Study as described in the Agreement, in accordance with the Agreement and to comply with all applicable laws and regulations of Slovakia.

The CRO shall be responsible for all management, reporting and study co-ordination duties, providing financial remuneration for this Study, for and on behalf of the AXIS, under this Agreement and to comply with all applicable laws and regulations of Slovakia.

3.2 Kontaktnými osobami AXISU/CRO vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam sú:

HungaroTrial Zrt.  
Ábrahám Géza utca 63.  
H-1204 Budapešť  
Maďarsko

k rukám: MUDr. Daniela Marchidanu  
telefón: +40 31 405 25 73  
E-mail: [dmarchidanu@hungarotrial.com](mailto:dmarchidanu@hungarotrial.com)

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.

3.3 AXIS sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF, Príručka skúšajúceho (posledná verzia 2.0 / 06 Február 2021) a Dokumentácia o Hodnotenom lieku (posledná verzia 3.0 / 23 August 2022).

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

Nemocničná lekáreň FN Nitra,  
Špitálska 6, 950 01 Nitra  
Slovenská republika.

Kontakt: PhamDr. Mária Szöcssová,  
Tel.: 00421 37 6545 705  
Email: [mariasz@fnnitra.sk](mailto:mariasz@fnnitra.sk)

3.5 Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom AXISU. AXIS prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.

3.6 AXIS sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.

3.2 The AXIS/CRO's contact persons regarding the Clinical Trial are:

HungaroTrial Zrt.  
Ábrahám Géza utca 63.  
H-1204 Budapešť  
Hungary.

Attention: Daniela Marchidanu, Pharm.  
Telephone: +40 31 405 25 73  
Email: [dmarchidanu@hungarotrial.com](mailto:dmarchidanu@hungarotrial.com)

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.3 The AXIS agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates, required for the performance of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial, the Investigator's Brochure (latest version 2.0/06Feb2021) and Investigational medicinal product Dossier (latest version 3.0/23Aug2022).

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

Nemocničná lekáreň FN Nitra,  
Špitálska 6, 950 01 Nitra  
Slovenská republika.

Contact: PhamDr. Mária Szöcssová,  
Tel.: 00421 37 6545 705  
Email: [mariasz@fnnitra.sk](mailto:mariasz@fnnitra.sk)

3.5 The Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the AXIS's property. The AXIS declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product to the Center have been met.

3.6 The AXIS agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.

#### Čl. 4 - Odmena

4.1 CRO vyplatí zmluvným stranám dohodnutú odmenu vo výške a spôsobom dohodnutým v Prílohe č.1 tejto Zmluvy. Na základe dohody zmluvných strán sa časť platieb podľa tejto Zmluvy vyplatí priamo spoluskúšajúcim, a prípadným iným členom personálu Centra zúčastneným na klinickom skúšaní a to v súlade s Prílohou č. 1 tejto Zmluvy, čo Centrum a Skúšajúci berú na vedomie a vyslovujú s tým súhlas. Právny základ pre výplatu časti platieb priamo spoluskúšajúcim, a iným členom personálu zúčastneným na klinickom skúšaní vyplýva z ich vzťahu k Centru a pre vylúčenie pochybností platí, že tieto osoby sú len platobným miestom a nie sú zmluvnými stranami tejto Zmluvy ani tretími osobami v zmysle § 50 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. AXIS/CRO prehlasuje, že so Skúšajúcim ani spoluskúšajúcimi neuzatvorí osobitnú zmluvu týkajúcu sa vykonávania klinického skúšania.

4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených s AXISOMa/alebo CRO, ibaže ich vopred písomne schváli AXIS a/alebo CRO.

4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, kedy bude AXISU a/alebo CRO doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

Banka: Štátna pokladnica  
Majiteľ účtu: Fakultná nemocnica Nitra  
IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649  
SWIFT/BIC kód: SPSRSKBA  
Referencie: Štúdia CR213-20

Ako variabilný symbol bude použité číslo faktúry Centra na základe odsúhlasených podkladov doručených do Centra.

#### Article 4 – Remuneration

4.1 CRO will pay to the Parties the agreed remuneration in the amount and manner agreed in the Annex No. 1 of this Agreement. Upon the agreement of the Parties, some payments will be paid directly to coinvestigators, or to other members of personnel of the Center participating in the clinical trial and that in accordance with the Annex No. 1 of this Agreement whereby the Center and the Investigator are aware of such fact and expresses their consent hereto. The legal ground for the payment of some payments directly to the co-investigators, and other members of the personnel participating in the clinical trial follows from their relationship with the Institution and for avoidance of doubts, the Parties stipulate that these persons represent only place of payment and they are neither parties to this Agreement nor third-party beneficiaries in accordance with Section 50 of Act No. 40/1964 Coll. Civil Code, as amended. AXIS/CRO declares that it will not conclude a separate agreement related to the performance of the clinical trial with the Investigator or co-investigators.

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the AXIS and/or CRO, unless approved in advance by the AXIS and/or CRO in writing.

4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day the and/or CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Bank: Štátna pokladnica  
Account holder: Fakultná nemocnica Nitra  
IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649  
SWIFT/BIC: SPSRSKBA  
Reference: Study number CR213-20

The Center's invoice number will be used as a variable symbol based on the agreed documents delivered to the Center.

Platby budú realizované v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša AXIS/CRO.

Faktúry musia byť zasielané CRO s uvedením čísla protokolu (CR213-20), čísla objednávky a mena zodpovednej osoby CRO: (Monitor klinického skúšania pripísaný na toto skúšanie) Linda Fraňová, PhD. ([lfranova@hungarotrial.com](mailto:lfranova@hungarotrial.com)) a to na adresu:

HungaroTrial CRO.  
Fehérvári út 89-95  
1119 Budapest Maďarsko  
Email: [lfranova@hungarotrial.com](mailto:lfranova@hungarotrial.com)

Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru a Hlavnému skúšajúcemu uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každého kalendárneho štvrťroka Klinické štúdie si Zmluvní partneri spoločne s AXISOMa/alebo CRO navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy CRO hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou AXISOM a/alebo CRO. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom štvrťroku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí AXISU a/alebo CRO. CRO zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že AXIS/CRO nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (**návrh faktúry**) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho štvrťroka, zašle Centrum AXISU/CRO písomnú výzvu a ak AXIS/CRO nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené

Payments will be made in EURO currency and all bank charges are borne by the /CRO.

Invoices must be addressed to the CRO, must include Protocol number (CR213-20), order number, Invoice number and the name of the CRO's responsible person: (CRA assigned to this clinical trial) Linda Fraňová, PhD. ([lfranova@hungarotrial.com](mailto:lfranova@hungarotrial.com)) and must be sent to the address:

HungaroTrial CRO.  
Fehérvári út 89-95  
1119 Budapest Hungary  
Email: [lfranova@hungarotrial.com](mailto:lfranova@hungarotrial.com)

Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced quarterly period of the Clinical Trial, the Contracting Partners and the AXIS and/or CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by the CRO based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the AXIS and/or CRO. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided quarterly. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the AXIS and/or CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the CRO shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the AXIS/CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar quarter, the Center shall send the AXIS/CRO a written reminder and if the AXIS/CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have



vystaviť faktúru a AXIS/CRO je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho štvrťroka Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu AXISU/CRO, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má AXIS/CRO zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a AXIS/CRO sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.

Ak neodstráni AXIS/CRO nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a AXIS/CRO je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho štvrťroka Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť. AXIS/CRO zaplatí len za ukončené a overené subjekty/návštevy pomocou eCRF

4.4 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH (DPH nie je účtované). Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, CRO zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniťelného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.

4.5 Zmluvní partneri sú si vedomí, že AXIS a/alebo CRO môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany AXISU/CRO na základe tejto

the right to issue an invoice and the AXIS/CRO shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the AXIS/CRO, and the AXIS/CRO must remedy such deficiencies. In the case that the AXIS/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the AXIS/CRO shall announce it to the Center. The Center and the AXIS/CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that the AXIS/CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the AXIS/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the AXIS/CRO shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed quarterly by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members. AXIS/CRO shall pay only for subjects/visits completed and verified with eCRF.

4.4 Unless otherwise stated in this Agreement, amounts specified in this Agreement and its Appendices does not include VAT (no VAT charged). In the case that any payment for services is subject to VAT, the CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.5 The Contracting Partners understand that the AXIS and/or CRO may disclose on the central website of the group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by

Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré AXIS /CRO uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré AXIS/CRO uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže AXIS/CRO zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy.

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

#### Čl. 5 - Práva k výsledkom

- 5.1 AXISU patria výhradne práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie (ďalej len "Výsledky"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na AXIS a AXIS tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.
- 5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, AXIS a/alebo CRO je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.

AXIS/CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which AXIS/CRO covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which AXIS/CRO covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the AXIS/CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement.

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

#### Article 5 – Rights to Results

- 5.1 The AXIS shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the AXIS in advance and the AXIS accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the AXIS and/or CRO shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

- 5.3 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.
- 5.4 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "Vynálezy"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené AXISU a/alebo CRO.
- 5.5 AXIS alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké AXIS uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy AXISU týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 5.6 AXIS a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzkať anonymizované diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databánk a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri AXISU výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám AXISU, na užívanie vyššie uvedených snímkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá AXIS a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania
- 5.3 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.4 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the "Inventions") made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the AXIS and/or CRO without undue delay.
- 5.5 The AXIS or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the AXIS deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.
- 5.6 The AXIS and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the AXIS an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the AXIS's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the AXIS and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified

## Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

- 6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od AXIS/CRO alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb AXISU/CRO v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré sice ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nespístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených AXISOM bez predchádzajúceho písomného súhlasu AXISU. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku 6.
- 6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.
- 6.3 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávatela/AXIS/CRO a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné

## Article 6 – Confidentiality

- 6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the AXIS/CRO or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "Confidential Information"). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the AXIS without the AXIS's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.
- 6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.
- 6.3 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the AXIS/CRO reasonable advance notice and shall cooperate with the AXIS/CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the AXIS/CRO. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.



zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.

- 6.4 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.
- 6.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa/AXISU/CRO zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi/AXISU a/alebo CRO.
- 6.6 AXIS/CRO sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.

#### Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

- 7.1 Zmluvné strany uznávajú, že sponzor si ponechá vlastníctvo všetkých pôvodných údajov, ktoré sú výsledkom tejto štúdie. Údaje získané počas klinickej štúdie sú výhradným vlastníctvom sponzora. Hlavný skúšajúci preto súhlasí, že nebude zverejňovať ani prezentovať výsledky ani žiadne informácie odvodené zo štúdie.
- 7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.
- 7.3 AXIS je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je AXIS oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.
- 7.4 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu AXISU, s výnimkou oprávnených a verejne dostupných informácií.

- 6.4 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
- 6.5 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the AXIS and/or CRO upon the request of the AXIS/CRO.
- 6.6 The AXIS/CRO agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.

#### Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1. The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Data that result from this Study. Data generated during the clinical study is the sole property of the sponsor. Therefore, Principal investigator agrees not to publish or present the results, or any information derived from the study.
- 7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.
- 7.3 The AXIS may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the AXIS may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) (register posting) and on websites for results posting, on the AXIS's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
- 7.4 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the AXIS's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.

## Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

- 8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú AXISU a/alebo CRO nahraďiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.
- 8.2 AXIS je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "**Odškodňovaná strana**") povinný nahraďiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:
- 8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi AXISU, CRO alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo
- 8.2.2 nevznikla z dôvodu úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo
- 8.2.3 nie je plne hradená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.
- 8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba šťastí z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na

## Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the AXIS and/or CRO for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of legal regulations by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence.
- 8.2 The AXIS must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "**Indemnified Party**") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of the AXIS, CRO or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled

náhradu ujmy voči AXISU v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.

- 8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a AXIS nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:
- 8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať AXIS o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť AXISU, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a
- 8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať s AXISOM a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a
- 8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu AXISU.
- 8.5 AXIS je Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla subjektu skúšania výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v príčinnej súvislosti s konaním Zmluvných partnerov.

## Čl. 9 – Poistenie

- 9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými

to indemnification from the AXIS to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.

- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the AXIS shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the AXIS in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the AXIS to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the AXIS and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the AXIS.
- 8.5 The AXIS is obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) to trial subject as a result of using the Investigational medicinal product and used in Clinical Trial provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations.

## Article 9 – Insurance

- 9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment,

spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám a ujám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním Štúdiou, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

#### Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že AXIS a/alebo CRO alebo tretia osoba AXISOM a/alebo CRO poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných AXISOM a/alebo CRO alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz AXISU a/alebo CRO a / alebo tretích osôb poverených AXISOM a/alebo CRO. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité AXISOM a/alebo CRO, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných AXISOM a/alebo CRO podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. AXIS bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností AXISU a/alebo CRO a pre

unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities or damages which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

#### Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Partners understand that the AXIS and/or CRO or a third party authorized by the AXIS and/or CRO shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the AXIS and/or CRO into internal electronic databases of the AXIS and/or CRO and/or third parties authorized by the AXIS and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the AXIS and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as "Data") and personal data protection laws may be stored, processed and used by the AXIS and/or CRO, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The AXIS shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the AXIS's and/or CRO's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the



manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

- 10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov v rozsahu podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy a kým Zmluvní partneri nezašlú tento súhlas AXISU.
- 10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať AXIS o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) dní od dátumu takéhoto porušenia.
- 10.4 Zmluvní partneri a AXIS a/alebo CRO sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.

#### Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

- 11.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk), nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba AXISOM/CRO, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr. Hlavný skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie klinickej štúdie na referát klinických štúdií FN Nitra, Špitálska 6, 950 01 Nitra do 15 dní.

purpose, for which they are processed, is fulfilled.

- 10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons grant their consent to the processing of their personal data to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement and until the Contracting Partners send such consents to the AXIS.
- 10.3 The Contracting Partners agree to inform the AXIS in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.
- 10.4 The Contracting Partners and the AXIS and/or CRO agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.

#### Article 11 – Term of the Agreement

- 11.1 This Agreement shall enter into force on the date of its signing by all parties and shall become effective on the day following its publication pursuant to §47 and section 1 of Act no. 40/1964 Coll. The Civil Code, as amended, in the Central Register of Contracts at [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk), as it is a compulsorily published contract under § 5a section 1 of Act no. 211/2000 Coll. on Free Access to Information, as amended, and will end on the date (a) the final Clinical Trial Report is finalized, or (b) the final payment is made by the AXIS/CRO, whichever is later. The Principal Investigator is obliged to announce the completion of the clinical study to the Department of Clinical trials at Faculty hospital Nitra, Špitálska 6, 949 01 Nitra within 15 days at the latest.

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

## Čl. 12 - Ukončenie

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, AXIS a/alebo CRO má právo ukončiť túto Zmluvu podľa plánu rozvoja AXISU alebo kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcom po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo AXIS/CRO oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok AXISU dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

12.2 Zmluvní partneri a AXIS, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom druhou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie

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

## Article 12 – Termination

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

12.2 The Contracting Partners and the AXIS each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must

Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať s AXISOMa/alebo CRO. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaradovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok AXISU dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má AXIS a/alebo CRO právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

- 12.3 V prípade, že ktoréhokoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.
- 12.4 Ak sa AXIS a/alebo CRO primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má AXIS a/alebo CRO právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania,

consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the AXIS and/or CRO beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the AXIS shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the AXIS and/or CRO reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

- 12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.
- 12.4 In the case that the AXIS and/or CRO reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the AXIS and/or CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects

ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže AXIS písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti AXISU/CRO vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

- 12.5 V prípade, že AXIS a/alebo CRO neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, AXIS/CRO je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a AXIS/CRO majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.
- 12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má AXIS/CRO právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.
- 12.7 AXIS/CRO je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa

to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the AXIS may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the AXIS informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about the AXIS's/CRO's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.

- 12.5 In the case that the AXIS and/or CRO does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the AXIS/CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the AXIS/CRO wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.
- 12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the AXIS/CRO shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.
- 12.7 The AXIS / CRO must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments



skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť AXISU/CRO bez zbytočného odkladu.

- 12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť AXISU a/alebo CRO všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.

### Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

- 13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a AXISOM a/alebo CRO ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči AXISU/CRO alebo výrobkom obchodovaným AXISOM.
- 13.2 Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne pod svojim menom AXIS Clinicals Ltd./CRO
- 13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákaznikom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť AXISU a/alebo CRO každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou AXISU a budú v týchto prípadoch spolupracovať s AXISOM pri prešetrení takej záležitosti.
- 13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne

due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the AXIS/CRO without undue delay.

- 12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the AXIS and/or CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

### Article 13 – Miscellaneous

- 13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the AXIS and/or CRO and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the AXIS/CRO or the products sold by the AXIS.
- 13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in its name and as a representative of the AXIS Clinicals Ltd./CRO.
- 13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the AXIS and/or CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the AXIS's business activity and, in such cases, shall cooperate with the AXIS in reviewing the matter.
- 13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively

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

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

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

13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.

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

13.9 Laboratórne vyšetrenia ku klinickému skúšaniu budú vykonávané v centrálnych a lokálnych laboratóriách (Oddelenie laboratórnej medicíny FN Nitra).

13.10 Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odoberané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné využívať len pre účely

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

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

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

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

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

13.9 Laboratory examinations for the clinical trial will be performed in central and local laboratories (Department of laboratory medicine FN Nitra).

13.10 The Contracting Parties undertake that if samples of biological material are taken, they may be used only for the purposes of the

klinického skúšania a len počas vykonávania tohto skúšania.

clinical trial and only during the conduct of this trial.

- 13.11 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 13.12 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.
- 13.13 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra v zmluvných veciach: JUDr. Zuzana Koprďová – právne oddelenie, 0904 347 578, zuzana.koprdoва@fnnitra.sk a Mgr. Anna Schellbergerová – sekretariát riaditeľa pre zdravotnú starostlivosť, 037/6545 331, email: anna.schellbergerova@fnnitra.sk. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.
- 13.14 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.
- 13.15 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným
- 13.11 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.12 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.13 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person in contractual matters shall be: JUDr. Zuzana Koprďová – Legal Department, 0904 347 578, zuzana.koprdoва@fnnitra.sk and Mgr. Anna Schellbergerová – Secretary of the Director of Health Care, 037/6545 331, email: anna.schellbergerova@fnnitra.sk. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.
- 13.14 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.
- 13.15 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be

zákonnikom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

13.16 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy.

13.17 Táto Zmluva je vyhotovená v piatich identických vyhotovení; Centrum dostane dve vyhotovenia, Axis Clinicals Ltd. dostane jedno vyhotovenie, HungaroTrial dostane jedno vyhotovenie a Hlavný skúšajúci dostane jedno vyhotovenie.

#### Čl. 14 - Prílohy

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

- Príloha č. 1: Finančné podmienky
- Príloha č. 2: Dohoda o spracovaní osobných údajov
- Príloha č. 3: Protikorupčné pravidlá
- Príloha č. 4: Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektu skúšania

governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.

13.16 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties.

13.17 This Agreement is made in five identical copies; two copies for the Center, one copy for Axis Clinicals Ltd., one copy for HungaroTrial and one copy for Principal Investigator.

#### Article 14 – Appendices

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

- Appendix 1: Financial Terms
- Appendix 2: Data Handling Consent Form
- Appendix 3: Anti-Bribery Rules
- Appendix 4: Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs



AXIS Clinicals Ltd.

Miesto / Place Hyderabad, India

Dátum / Date 29/05/23



Meno a priezvisko / First and last name:  
Funkcia / Position:

CRO (Hungarotrial Zrt.)

Miesto / Place BUDAPEST HUNGARY

Dátum / Date 06/JUN/2023

Gabor  
Meno a priezvisko / First and last name:  
Funkcia / Position: CTO/COO

Centrum / Center

Miesto / Place NITRA

Dátum / Date 21.7. 2023

Fakultná nemocnica Nitra

JUDr. Marian Korytiak, PhD:  
riaditeľ / Position: Director

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place NITRA / PROVANIA

Dátum / Date 17.7. 2023

MUDr. Gabriela Pavlovicova  
Meno a priezvisko / First and last name: