

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective as of the date of publishing in the Central Contract Registry of the Slovak Republic (the “Effective Date”), by and between

**Národný ústav detských chorôb** located at Limbová 1, 833 40, Bratislava, Slovak Republic (the “Institution”)

**Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.** located at Karadžičova 2, Bratislava – mestská časť (city district) Staré Mesto, Zip code: 811 09, Slovak Republic, Company ID no. (IČO): 36718963, represented by [REDACTED] (“PRA”), acting as an independent contractor for **SK Life Science, Inc.** with its registered office in the State of Delaware, Corporation Service Company, 251 Little Falls Drive, Wilmington, Delaware, 19809, USA, with office at 461 From Road 5th Floor, Paramus, NJ 07652 (the “Sponsor”), and

[REDACTED] at the Institution, located at Limbová 1, 833 40, Bratislava, Slovak Republic who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site.”

**1. STATEMENT OF WORK.**

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “**A Multicenter Open-label Extension Study to Evaluate the Long-term Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Primary Generalized Tonic-Clonic Seizures**” (the “Study”), bearing protocol number **YKP3089C033**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ**

Táto **ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ** („Zmluva“) nadobudne účinnosť dňa zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky („Deň účinnosti“), uzavretá medzi

**Národným ústavom detských chorôb** so sídlom Limbová 1, 833 40, Bratislava, Slovenská republika („Zdravotnícke zariadenie“)

**Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.**, so sídlom Karadžičova 2, Bratislava – mestská časť Staré Mesto, 811 09, Slovenská republika, IČO: 36718963, zastúpená [REDACTED] („PRA“), konajúcou ako nezávislý dodávateľ pre spoločnosť **SK Life Science, Inc.** s registrovaným sídlom v štáte Delaware, korporáčna servisná spoločnosť, 251 Little Falls Drive, Wilmington, Delaware, 19809, USA, s kanceláriou na adrese 461 From Road 5th Floor, Paramus, NJ 07652 („Zadávateľ“), a

[REDACTED] v Zdravotníckom zariadení, sídliacej na adrese Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika, ktorá bude pracovať ako hlavná skúšajúca („Skúšajúci“) pre štúdiu tak, ako je uvedené nižšie.

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci môžu byť súhrnne označovaní ako „Pracovisko“.

**1. ŠPECIFIKÁCIA ČINNOSTI.**

- (a) Skúšajúci bude vykonávať klinickú výskumnú štúdiu s názvom „**Multicentrická otvorená predĺžená štúdia s cieľom zhodnotiť dlhodobú bezpečnosť prídavnej liečby cenobamátom u účastníkov s primárnymi generalizovanými tonicko-klonickými záchvatmi**“ („Štúdia“), s číslom protokolu **YKP3089C033**, ktorý sa môže priebežne

incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) any other sponsor requirements, and (v) all applicable laws, rules and regulations including local laws, rules and regulations, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study ("Study Team") comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution and Investigator agree to promptly notify PRA in the event any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA

meniť a ktorého ustanovenia sú do tejto zmluvy zahrnuté formou odkazu („Protokol“). Skúšajúci bude vykonávať Štúdiu v súlade s: (i) všeobecne prijatými normami správnej klinickej praxe, (ii) etickým spôsobom a takým spôsobom, ktorý náležite chráni bezpečnosť, istoty a zdravie účastníkov štúdie a všetky údaje vyplývajúce zo Štúdie (iii) Protokolom, (iv) akýmkoľvek inými požiadavkami Zadávateľa a (v) všetkými príslušnými právnymi predpismi, pravidlami a nariadeniami vrátane miestnych predpisov, pravidiel a nariadení, okrem iného aj vrátane pravidiel upravujúcich vykonávanie Štúdie. Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené presunúť vykonanie Štúdie na iného Skúšajúceho bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu PRA. Ak Skúšajúci nie je schopný plniť svoje povinnosti vyžadované touto Zmluvou, Zdravotnícke zariadenie to okamžite písomne oznámi PRA. Ak nie je k dispozícii vzájomne prijateľná náhrada, túto Zmluvu môže PRA ukončiť v súlade s jej ustanoveniami.

- (b) Zdravotnícke zariadenie poskytne potrebné zdroje a vybavenie, aby Skúšajúci mohol vykonať Štúdiu včasným a profesionálnym spôsobom a podľa podmienok tejto Zmluvy. Pracovisko zabezpečí, že iba osoby, ktoré sú primerane vyškolené a kvalifikované sa budú podieľať na vykonávaní Štúdie. Pracovisko zabezpečí, že všetok personál zúčastňujúci sa Štúdie („Tím štúdie“) bude dodržiavať podmienky tejto Zmluvy, s výnimkou personálu, ktorý poskytol PRA alebo Zadávateľ. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú neodkladne informovať PRA v prípade, že niektorý člen Tímu štúdie je nahlásený alebo spadá do vyšetrovania akéhokoľvek licenčného výboru, nezávislej etickej komisie alebo revízneho výboru zdravotníckeho zariadenia a ďalej súhlasia s tým, že okamžite prerušia využívanie akýchkoľvek

consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

- (c) The Sponsor declares that he is aware of all his obligations arising from the relevant legal regulations, particularly, but not exclusively, the obligations under to the provision of Section 43 Letter h) of Act no. 362/2011 Coll. on medicines and medical devices and on the amendment of certain laws as amended.

## 2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall

takýchto pracovníkov v súvislosti so Štúdiou s výnimkou, ak PRA súhlasí písomne s ďalším využívaním týchto zamestnancov, pričom takýto súhlas nesmie byť neprimerané oneskorený, podmienený, alebo zadržaný. Pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú písomne inak, Pracovisko bude vykonávať Štúdiu len v zariadeniach určených v tejto Zmluve.

- (c) Zadávateľ vyhlasuje, že si je vedomý, všetkých svojich povinností vyplývajúcich z príslušných právnych predpisov, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

## 2. PLATBA.

- (a) PRA zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu podľa Platobných podmienok, ktoré sú pripojené ako Príloha A („Platobné podmienky“), a Rozpočtu v Prílohe B („Rozpočet“) po prijatí faktúr a inej príslušnej dokumentácie uvedenej v Zmluve. Platby splatné podľa tejto Zmluvy sú zasielanými platbami od Zadávateľa, ktoré budú zaslané následne, len čo tieto platby PRA dostane od Zadávateľa. PRA vyvinie primerané úsilie na zabezpečenie včasného prijatia zasielaných platieb od Zadávateľa.
- (b) Zdravotnícke zariadenie ako príjemca („Príjemca“) poskytne písomne spoločnosti PRA skôr, ako sa bude dať vykonať platba, úplné pokyny k platbám a bankové údaje v kontrolnom zozname informácií o platbách („PIC“). Príjemca je povinný písomne informovať PRA o každej zmene alebo potrebných aktualizáciách pokynov k platbám a/alebo bankových údajov. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky zmeny alebo aktualizácie bankových údajov príjemcu

not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

- (c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for Cenobamate (the "Study drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable, eligible subjects only. An eligible subject is one

platieb v PIC možno vykonávať pomocou písomného oznámenia a nebude potrebné, aby boli vykonané formou formálneho Dodatku k tejto Zmluve.

- (c) Pracovisko je nezávislou zmluvnou stranou a ani PRA ani Zadávateľ nezodpovedajú za akékoľvek zamestnanecké výhody, dôchodky, náhrady pre zamestnancov, dane zrazené zo mzdy alebo iné dane súvisiace s pracovným pomerom, vo vzťahu k Pracovisku alebo jeho zamestnancom.
- (d) Skúšajúci a každý spoluskúšajúci vyplní a podpíše na požiadanie PRA alebo Zadávateľa štúdie formulár finančného vyhlásenia. Tieto formuláre sa budú ihneď podľa potreby aktualizovať, aby boli presné a úplné počas trvania Štúdie a jeden rok po ukončení Štúdie. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že všetky platby vykonané podľa tejto Zmluvy oznámi Zadávateľ alebo PRA miestnym regulačným orgánom tak, ako to vyžaduje Kódex zverejňovania EFPIA (Európska federácia farmaceutického priemyslu a asociácií) alebo rovnocenné miestne právne predpisy.
- (e) Zdravotnícke zariadenie týmto súhlasí, že tretej strane nebude účtovaná liečba ani starostlivosť o účastníka, ktorú Príjemca platby fakturoval, alebo ktorá bola zaplatená podľa tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie týmto súhlasí, že ani účastníkom Štúdie ani tretej strane sa nebude účtovať liek Cenobamate („Štúdijný liek“) alebo porovnávací liek poskytnutý v súvislosti so Štúdiou a Príjemca ani nezahŕňa tieto náklady do žiadneho výkazu nákladov pre platcov tretích strán.
- (f) Pokiaľ nie je v Zmluve dohodnuté inak, platby budú vykonané len za hodnotiteľných vhodných účastníkov.

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

Vhodný účastník je taký, ktorý spĺňa všetky zaraďovacie kritériá a nespĺňa žiadne vylučovacie kritériá Protokolu, ktorý bol zaradený Skúšajúcim a od ktorého bol získaný informovaný súhlas. Účastník, ktorého je možné hodnotiť, je taký účastník, pre ktorého boli v súlade s Protokolom uspokojivo vyplnené všetky záznamové formuláre účastníka klinického skúšania („CRF“), ktorý absolvoval potrebné vyšetrenia. Štúdie tak, ako boli uvedené v Protokole, a ktorý podstúpil hodnotenia požadované Protokolom.

- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

- (g) Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že náhrada poskytnutá za vykonávanie činností Pracoviska podľa tejto Zmluvy predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za služby vykonané Pracoviskom a bola dohodnutá nezávisle od akýchkoľvek obchodných činností, ktoré Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci vykonali alebo môžu vykonať v súvislosti s objednávaním výrobkov alebo služieb Zadávateľa.

### **3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.**

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

### **3. VEDENIE ZÁZNAMOV, SPRÁVY, PRÍSTUP.**

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

predpismi.

- (b) The Investigator will enter date in EDC in a maximum of ten (10) business days after subject visit has occurred and in a maximum of five (5) business days in case of data cleaning for DMC, safety or locks. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study provided that this meeting will not put the provision of health care in the Institution at risk. If PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.
- (b) Skúšajúci zadá dátum do EDC maximálne do desiatich (10) pracovných dní od návštevy účastníka a maximálne do piatich (5) pracovných dní v prípade úpravy dát pre DMC, bezpečnosť alebo uzávierky dát. Skúšajúci musí byť k dispozícii v rozumnú dobu počas bežnej pracovnej doby, aby sa stretol s monitormi Štúdie a odpovedal na otázky týkajúce sa vykonávania Štúdie, za predpokladu, že toto stretnutie neohrozí poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Zdravotníckom zariadení. Ak PRA musí používať počítačové systémy Pracoviska alebo vstupovať do nich, urobí tak v súlade s pokynmi Pracoviska a získané informácie bude používať len na účely tejto Štúdie a v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci budú dodržiavať povinnosti Skúšajúceho podľa článkov 4.1.4 a 4.9.7 ICH GCP, aby zabezpečili, že monitorom Štúdie sa na účely overenia umožní priamy prístup k pôvodným lekárskeým záznamom účastníkov Štúdie, ako aj pravidelný prístup umožňujúci porovnanie osvedčených kópií lekárskeých záznamov s pôvodnými lekárskeými záznamami s cieľom overiť ich pravosť. Ak sa používajú na Pracovisku, Pracovisko poskytne monitorom Štúdie prístup k svojmu systému elektronických lekárskeých záznamov. Pracovisko zabezpečí, aby monitori Štúdie získali prístup len k lekárskeým záznamom účastníkov Štúdie a nezískali žiaden prístup k lekárskeým záznamom pacientov, ktorí sa nezúčastňujú Štúdie. Ak toto nie je možné, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zabezpečia vyhotovenie osvedčených papierových kópií, ktoré budú k dispozícii na kontrolu. Pracovisko zabezpečí, aby monitori získali dostatočný prístup, ktorý im umožní overiť zdrojové dáta účastníkov Štúdie.

- (c) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.
- (c) Pracovisko okamžite upozorní Zadávateľa a PRA v prípade, ak ktorýkoľvek regulačný orgán oznámi Zdravotníckemu zariadeniu alebo Skúšajúcemu plánovanú inšpekciu v súvislosti so Štúdiou a bezodkladne zašle Zadávateľovi a PRA kópie akéhokoľvek písomného stanoviska, ktoré dostane ako výsledok inšpekcie súvisiacej so Štúdiou. Pracovisko poskytne Zadávateľovi a PRA aj kópie akýchkoľvek dokumentov, týkajúcich sa Štúdie, ktoré boli poskytnuté inšpektorovi.
- (d) **Adaptive Monitoring:** If the Study is designed to comply with Risk Based Monitoring (RBM) or Adaptive Monitoring (AM) principles, in addition to or alternatively in lieu of on-site monitoring activities, the significant portion of the Study may be monitored/managed remotely. In this circumstance, the Investigator and Institution undertake to facilitate the remote evaluation carried out by Sponsor/PRA personnel or representatives (e.g., clinical monitors, Data Management personnel, or statisticians) in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of study subjects. RBM and AM monitoring activities might include and are not limited to: communication with the Study Site Team member, review of Site's processes, procedures, records and corroboration. For clarity, remote evaluation refers to evaluation activities that are performed in a location other than where the study is being conducted.
- (d) **Adaptívne monitorovanie:** Ak je Štúdia navrhnutá tak, aby bola v súlade so zásadami monitorovania podľa rizík (Risk Based Monitoring, RBM) alebo zásadami adaptívneho monitorovania (Adaptive Monitoring, AM), popri činnostiach monitorovania na mieste alebo ako ich alternatíva môže byť významná časť Štúdie monitorovaná/spravovaná na diaľku. V takýchto prípadoch sa Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie zaväzujú včasne uľahčiť posúdenia na diaľku vykonané zamestnancami Zadávateľa/PRA alebo zástupcami (napr. klinickými monitormi, personálom pre riadenie údajov alebo štatistikmi) s cieľom zabezpečiť kvalitný zber údajov a bezpečnosť účastníkov Štúdie. Monitorovacie činnosti RBM a AM môžu zahŕňať okrem iného aj: komunikáciu s členom Tímu skúšajúceho Pracoviska; kontrolu procesov, procedúr, záznamov a potvrdenie Pracoviska. Pre zrozumiteľnosť sa posúdenie na diaľku vzťahuje na hodnotiace činnosti, ktoré sa vykonávajú na inom mieste, ako je miesto, kde sa vykonáva Štúdia.

#### 4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates

#### 4. DÔVERNOSŤ.

Protokol, Skúšaný(é) liek(y), CRF a akékoľvek a všetky informácie, údaje, správy alebo dokumenty poskytnuté Pracoviskom alebo vytvorené Pracoviskom alebo ktorýmkoľvek členom Tímu štúdie, ktoré sa týkajú práce vykonávanej podľa tejto Zmluvy (odlišné od

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

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

Permitted Disclosures. The Site’s obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site’s rights or obligations under Section 6 Publication.

## **5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.**

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under the European Union General Data Protection

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

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

Prípustné poskytnutie informácií. Povinnosť Pracoviska neposkytnúť a nepoužiť Dôverné informácie sa nebude vzťahovať na prípad, ak je Pracovisko povinné podľa všeobecne záväzných právnych predpisov poskytnúť Dôverné informácie pod podmienkou, že Pracovisko bezodkladne upozorní Zadávateľa na takúto požiadavku pred samotným poskytnutím informácií, aby poskytlo Zadávateľovi možnosť namietat’ proti uvedenej požiadavke alebo zabezpečiť vhodné ochranné opatrenie. Tento článok 4 neobmedzuje práva ani povinnosti Pracoviska podľa článku 6 Publikovanie.

## **5. OCHRANA SÚKROMIA A ÚDAJOV.**

Zmluvné strany sa dohodli, že každá z nich bude dodržiavať povinnosti vyžadované všeobecným Nariadením Európskej únie



Regulation (“GDPR”) and any applicable privacy and data protection laws. PRA will provide a personal information consent form to obtain the Study Team members’ consent with regard to their own personal information use, processing, holding and transfer of their information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Site will process the personal data of Study subjects and Study Team members under the sphere of its responsibilities laid out in detail in this Agreement. Site shall ensure that the Information Notices of the Sponsor is made available to the Study subject at the time and in the manner required by the GDPR, and that the Study subjects are informed of their rights in accordance with articles 13 and 14 of the GDPR. For any personal information received from either the Study subjects or the Study Team, the Sponsor will be the data controller where the Study is within the European Union, and Sponsor will process the personal data as outlined in the Protocol..

## **6. PUBLICATION.**

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

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site

o ochrane osobných údajov (ďalej len „GDPR“ – General Data Protection Regulation) a všetkými všeobecne záväznými právnymi predpismi v oblasti ochrany súkromia a údajov. PRA dodá formulár súhlasu s poskytnutím osobných informácií na získanie súhlasu od členov Tímu štúdie s použitím, spracovaním držaním a presunom ich vlastných osobných údajov do iných krajín, ako je ich vlastná, ktoré nemusia poskytovať rovnakú úroveň ochrany údajov ako ich vlastná krajina. Pracovisko bude spracúvať osobné údaje účastníkov Štúdie a členov Tímu štúdie v rámci svojich zodpovedností, ktoré sú podrobne uvedené v tejto Zmluve. Pracovisko zabezpečí, aby boli informačné oznámenia Zadávateľa k dispozícii účastníkovi Štúdie v čase a spôsobom, ktorý sa požaduje na základe nariadenia GDPR, a tak, aby účastníci Štúdie boli informovaní o svojich právach v súlade s článkami 13 a 14 nariadenia GDPR. Pre každú osobnú informáciu získanú od účastníkov Štúdie alebo Tímu štúdie bude Zadávateľ správcom údajov, ak sa Štúdia bude vykonávať v rámci Európskej únie, a Zadávateľ bude spracúvať osobné údaje tak, ako je uvedené v Protokole.

## **6. PUBLIKOVANIE.**

Ak sa Štúdia vykonáva v EHP, Zadávateľ je zo zákona povinný verejne oznámiť vykonávanie Štúdie a zverejniť jej súhrnné výsledky do 6 alebo 12 mesiacov (v závislosti od typu štúdie) po jej ukončení na všetkých pracoviskách a vykoná to bez ďalšieho oznámenia Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci týmto povoľujú Zadávateľovi alebo PRA alebo akémukoľvek príslušnému orgánu zverejniť ich mená, ako aj adresu Zdravotníckeho zariadenia, kde sa bude Protokol vykonávať, a jeho výsledky po dokončení, a to v bežne dostupných databázach klinického skúšania v rozsahu požadovanom akýmikoľvek platnými zákonmi a predpismi.

Štúdia je súčasťou multicentrickej štúdie a publikácia výsledkov Štúdie realizovanej na Pracovisku nie je dovolená pred prvou

publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

## **7. OWNERSHIP.**

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

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

## **7. VLASTNÍCTVO.**

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

## **8. INVENTIONS.**

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

## **9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.**

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor’s designee shall provide to the Site, at Sponsor’s expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the “Materials”). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor’s designee), and in compliance

## **8. VYNÁLEZY.**

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

## **9. PREVOD MATERIÁLOV, VRÁTENIE MATERIÁLOV, VYBAVENIE.**

- (a) Počas Štúdie Zadávateľ alebo osoba poverená Zadávateľom poskytne na náklady Zadávateľa Pracovisku Skúšaný liek, placebo a iné zložky alebo liečivá na vykonávanie Štúdie (ďalej spoločne ako „Materiály“). Materiály bude využívať Pracovisko výlučne na vykonávanie Štúdie v súlade s Protokolom a touto Zmluvou. Pracovisko bude zaobchádzať s Materiálmi, skladovať ich, prepravovať alebo likvidovať v súlade s Protokolom a všetkými odôvodnenými písomnými pokynmi, ktoré poskytne Zadávateľ (alebo osoba poverená Zadávateľom) a v súlade

with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“Biological Materials”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Site, such equipment shall be used only by the Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and /or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor’s designee and shall be returned, at Sponsor’s expense, to Sponsor (or Sponsor’s designee), upon Sponsor’s written request or upon completion of the Study. The equipment to be provided is listed at Exhibit C. In the event that the equipment is to include software or any other equipment to which copyright applies, the Sponsor declares that he is the owner of such a license that authorizes him to provide the equipment to the Institution. Site will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair

so všetkými príslušnými miestnymi a vnútroštátnymi právnymi predpismi, pravidlami a nariadeniami, okrem iného aj vrátane predpisov upravujúcich nebezpečné látky.

- (b) Ak sa zúčastnené strany nedohodnú inak, v prípade, že je podľa Protokolu Štúdie potrebný odber krvi, tkaniva, alebo iného biologického materiálu od účastníkov („Biologický materiál“), Skúšajúci súhlasí, že používanie takéhoto Biologického materiálu bude obmedzené na testy, analýzy, alebo postupy uvedené v Protokole a informovanom súhlase, ktoré boli schválené IRB/EK.
- (c) Po dokončení alebo ukončení Štúdie budú všetky Materiály, ktoré Pracovisku dodal Zadávateľ alebo osoba poverená Zadávateľom, ako aj všetky Biologické materiály bezodkladne zlikvidované alebo vrátené podľa pokynov PRA. Prepravné náklady súvisiace s vrátením Materiálov uhradí PRA.
- (d) Ak Zadávateľ poskytne Pracovisku vybavenie, toto vybavenie bude Pracovisko používať len na vykonávanie Štúdie a v súlade s písomnými pokynmi na použitie a/alebo školenie, ktoré poskytne výrobca vybavenia alebo Zadávateľ. Takéto vybavenie bude majetkom Zadávateľa alebo osoby poverenej Zadávateľom. Toto vybavenie bude na náklady Zadávateľa vrátené Zadávateľovi (alebo osobe poverenej Zadávateľom) na základe písomnej žiadosti Zadávateľa alebo po dokončení Štúdie. Vybavenie, ktoré sa má poskytnúť, je uvedené v Prílohe C. V prípade, ak má byť vybavením aj softvér, prípadné iné vybavenie na ktoré sa vzťahuje autorské právo, Zadávateľ vyhlasuje, že je vlastníkom takej licencie, ktoré ho oprávňuje poskytnúť vybavenie Zdravotníckemu zariadeniu. Pracovisko vyvinie primeranú starostlivosť, aby

costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Site shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.

vykonávalo údržbu tohto vybavenia, kým ho bude mať k dispozícii, pod podmienkou, že Zadávateľ bude zodpovedný za náklady na údržbu a opravy v dôsledku bežného opotrebovania. V prípade, že dôjde k poškodeniu vybavenia dôvodov, ktoré nesúvisia so správnym používaním alebo bežným opotrebením, náklady na opravu vybavenia alebo výmenu nefunkčného vybavenia nesie Pracovisko.

## **10. TERM; TERMINATION.**

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until the Study has been completed at the Site.
- (b) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- (c) PRA effective immediately upon written notice for any of the following reasons:
  - a. authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the Food and Drug Administration or any other local country administrative or regulatory body;
  - b. the Study data and test results support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study subjects;
  - c. if Sponsor or PRA determines, in its sole and absolute discretion,

## **10. OBDOBIE PLATNOSTI, UKONČENIE.**

- (a) Táto Zmluva nadobudne platnosť Dňom účinnosti a zostane v platnosti do dokončenia Štúdie Pracoviskom.
- (b) Túto Zmluvu môže PRA kedykoľvek a z akýchkoľvek dôvodov ukončiť písomnou výpoveďou s tridsaťdennou (30) výpovednou lehotou alebo ktorákoľvek zmluvná strana okamžitou písomnou výpoveďou buď zo zdravotných alebo bezpečnostných dôvodov.
- (c) PRA s okamžitou účinnosťou písomnou výpoveďou z akéhokoľvek z týchto dôvodov:
  - a. úrad Food and Drug Administration (Úrad pre kontrolu potravín a liečiv USA) alebo akýkoľvek iný miestny úrad či regulačný orgán krajiny zruší povolenie a schválenie vykonávať Štúdiu;
  - b. údaje zo Štúdie a výsledky testov podporujú ukončenie Štúdie z akéhokoľvek dôvodu vrátane bezpečnosti a zdravia účastníkov Štúdie,
  - c. ak Zadávateľ alebo PRA stanoví na základe vlastného

that Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the Study, to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, within one (1) year after site activation, after the reasons for site low enrollment have been identified and Site has had a reasonable opportunity to implement curative actions to ensure the Site is likely to recruit a sufficient number of subjects, or

- d. Sponsor or PRA determines, in its sole and absolute discretion, that the Institution or Investigator materially breaches the terms of this Agreement and such breach is not capable of being cured;
- (d) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:
- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
- (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.
- (e) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.

a absolútneho rozhodnutia, že Skúšajúci nevykonal dostatočný nábor alebo nezaradil dostatočný počet účastníkov na účasť v Štúdiu, aby sa dalo očakávať, že štatistické požiadavky týkajúce sa Štúdie, budú splnené, do jedného (1) roka od aktivovania pracoviska, keď boli zistené dôvody nedostačeného zaraďovania v Pracovisku a Pracovisko malo primeranú príležitosť zaviesť nápravné opatrenia na zaistenie toho, aby bolo pravdepodobné, že Pracovisko zaradí dostatočný počet účastníkov, alebo

- d. Zadávateľ alebo PRA stanoví na základe vlastného a absolútneho rozhodnutia, že Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci zásadne porušili podmienky tejto Zmluvy a takéto porušenie sa nedá napraviť.
- (d) Po dni účinnosti ukončenia tejto Zmluvy Pracovisko vyhotoví vyúčtovanie, ktoré musí byť osvedčené spoločnosťou PRA. Keď PRA dostane príslušnú dokumentáciu, zaplatí za:
- (i) všetky služby riadne poskytnuté a výdavky riadne vynaložené Pracoviskom, až do dňa ukončenia, ktoré dosiaľ neboli uhradené spoločnosťou PRA a
- (ii) nezrušiteľné záväzky, ktoré Pracovisku riadne vznikli pri vykonávaní Štúdie ešte pred prijatím výpovede.
- (e) Ak boli Pracovisku vyplatené akékoľvek sumy, ktoré ku dňu ukončenia Zmluvy neboli podľa tejto Zmluvy kryté protiplnením, Zdravotnícke zariadenie bezodkladne vráti spoločnosti PRA všetky

takéto preddavky do 30 dní.

- (f) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.
- (f) Po prijatí výpovede Skúšajúci ihneď ukončí skríning a nábor účastníkov do Štúdie a prestane vykonávať postupy u účastníkov, ktorí už boli do Štúdie zaradení, a to podľa pokynov PRA a v rozsahu, ktorý je prípustný zo zdravotného hľadiska pacientov a prestane v primerane možnom rozsahu vytvárať akékoľvek ďalšie náklady v súvislosti so Štúdiou.

## **11. INSURANCE.**

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance cover, as required by applicable law, for Study subject's injuries arising from their participation in the Study. The Sponsor declares that the subject of the insurance ensured by the Sponsor in accordance with the provisions of Act 362/2011 Coll. on medicines and medical devices and on the amendment of certain laws as amended covers all procedures and actions that need to be performed during the Study according to the Protocol. The Sponsor hereby declares that, if necessary and upon written request from Site, Site will be provided with an original or a certified copy of the insurance policy by the Sponsor.

The insurance of the Sponsor does not relieve the Institution/Investigator from its obligation to be liable and responsible to the Sponsor for its own negligence and willful misconduct, or its failure to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any laws or regulations applicable to the Study.

Site declares that it has a compulsory liability insurance for damage caused during the provision of health care in accordance with generally applicable legal regulations and this insurance is valid and will be valid for the entire duration of the clinical research study. Upon request by Sponsor and/or PRA, the Site will provide Sponsor /PRA with a certificate that such

## **11. POISTENIE.**

Zmluvné strany uznávajú, že Zadávateľ získal poistné krytie v súlade s platnými právnymi predpismi pre prípadné zranenia účastníkov Štúdie, ktoré vzniknú z dôvodu účasti na Štúdiu. Zadávateľ vyhlasuje, že predmetom poistenia zabezpečeného Zadávateľom v zmysle ustanovení Zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sú pokryté všetky výkony a úkony, ktoré je potrebné vykonať počas Štúdie podľa Protokolu. Zadávateľ týmto vyhlasuje, že v prípade potreby a na základe písomnej žiadosti Pracoviska, poskytne Pracovisku originál, prípadne osvedčenú kópiu poistnej zmluvy.

Poistenie Zadávateľa nezavahuje Zdravotnícke zariadenie /Skúšajúceho povinnosti niesť zodpovednosť voči Zadávateľovi za svoju vlastnú nedbanlivosť a úmyselné nesprávne konanie alebo za nedodržanie podmienok tejto Zmluvy, Protokolu alebo akýchkoľvek zákonov alebo nariadení uplatniteľných na Štúdiu.

Pracovisko prehlasuje, že má platné a po celú dobu klinickej výskumnej štúdie bude mať platné povinné poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti podľa všeobecne platných právnych predpisov. Na požiadanie Zadávateľa a/alebo PRA poskytne Zadávateľovi/ PRA potvrdenie, že takéto poistenie je platné.

insurance is valid.

## **12. LIABILITY.**

The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

The Sponsor is responsible for and will indemnify the Institution for any damage (including sanctions, fines, performance awarded by courts or other authorities, legal representation costs, etc.) incurred by the Institution in connection with the performance of the Study, with the exception of damages according to the previous sentence and/or damage attributable to Institution's breach of this Agreement.

## **13. STATUS OF SPONSOR.**

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

## **14. CERTIFICATIONS.**

- (a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

## **12. ZODPOVEDNOSŤ.**

Pracovisko je a zostane zodpovedné za akékoľvek poškodenie, nároky, žaloby alebo výdavky (vrátane právnych nákladov), ktoré vzniknú v dôsledku nedbalosti, opomenutia, zavinenia zo strany Zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho alebo ktoréhokoľvek člena Tímu štúdie.

Zadávatel' je zodpovedný a odškodní Zdravotnícke zariadenie za akúkoľvek škodu (vrátane sankcií, pokút, plnení priznaných súdmi alebo inými orgánmi, náklady právneho zastúpenia a pod.), ktorá vznikne Zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti s výkonom Štúdie s výnimkou škôd podľa predchádzajúcej vety a/alebo škody spôsobené porušením tejto Zmluvy zo strany Zdravotníckeho zariadenia.

## **13. ŠTATÚT ZADÁVATEĽA ŠTÚDIE.**

Zadávatel' Štúdie je stanovenou oprávnenou treťou osobou podľa tejto Zmluvy. V prípade, že platné predpisy nedovoľujú, aby Zadávateľ na základe tejto Zmluvy priamo nadobúdala práva, bude tieto práva v mene Zadávateľa nadobúdať PRA.

## **14. POTVRDENIA.**

- (a) Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci týmto jednotlivo potvrdzujú, že neboli vylúčení, ani diskvalifikovaní z účasti na klinickom výskume podľa akýchkoľvek všeobecne záväzných právnych predpisov alebo nariadení. Ak počas obdobia trvania tejto Zmluvy bude Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci (i) vylúčené(ý) alebo diskvalifikované(ý), alebo (ii) dostane oznámenie o začatí konania alebo hrozbe začatia konania s cieľom vylúčenia alebo diskvalifikácie, Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci, podľa okolností, bezodkladne oznámi túto skutočnosť PRA.



- (b) Institution and the Investigator each certify that neither the Investigator nor any Study Site Team Participant is subject to any conflicting obligations or legal impediments and/or has any financial, contractual or other interests in the outcome of the Study that might interfere with the performance of the Study or that is likely to affect the reliability and robustness of the data generated in the Study. Investigator shall inform the Sponsor immediately upon learning of the existence of any financial arrangement or interest between the Investigator, any Study Site Team Participant, and the Sponsor.”
- (b) Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci týmto potvrdzujú, že ani Skúšajúci ani člen Tímu skúšajúceho Pracoviska nie sú viazaní povinnosťami alebo právnymi prekážkami, ktoré by boli v rozpore, a/ani nemajú žiadne finančné, zmluvné či iné záujmy týkajúce sa výsledku Štúdie, čo by mohlo ovplyvňovať vykonávanie, Štúdie alebo by pravdepodobne ovplyvňovalo spoľahlivosť a silu údajov získaných zo Štúdie. Skúšajúci bude okamžite po zistení akýchkoľvek finančných dohôd alebo záujmov medzi Skúšajúcim, akýmkoľvek členom Tímu skúšajúceho pracoviska štúdie a Zadávateľom informovať Zadávateľa.
- (c) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- (c) Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci týmto potvrdzujú, že nevyužívali a nebudú využívať akýmkoľvek spôsobom činnosti fyzickej osoby, alebo právnickej osoby, ktorá bola vylúčená alebo diskvalifikovaná z účasti na klinickom výskume na základe akýchkoľvek právnych predpisov alebo nariadení. V prípade, že sa Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci dozvie o vylúčení, hroziacom vylúčení, diskvalifikácii alebo hroziacej diskvalifikácii fyzickej osoby, alebo právnickej osoby, ktorá poskytuje služby Zdravotníckemu zariadeniu alebo Skúšajúcemu, ktoré sa priamo alebo nepriamo týkajú činností podľa tejto Zmluvy, Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci, podľa okolností, bezodkladne oznámi túto skutočnosť PRA.
- (d) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision
- (d) Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa individuálne zaručujú a sľubujú, že v súvislosti s touto Zmluvou (i) (priamo ani nepriamo) nevykonali ani nevykonajú žiadne neprimerané platby alebo ponuky (ani neoprávni inú osobu na vykonanie platieb alebo ponuky) na zaplatenie finančných prostriedkov alebo inej hodnotnej veci vládnemu úradníkovi alebo inej osobe v súvislosti s poskytovaním služieb na základe tejto Zmluvy na

of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

(e) The Institution and Investigator individually represent and warrant that it/he/she:

- i. has the experience, capabilities, adequate subject population, and other resources, including but not limited to, sufficient personnel and equipment, to accurately, efficiently and diligently perform the Study.
- ii. will perform the Services hereunder in a professional and competent manner, and will utilize due diligence and devote the necessary personnel and equipment at all times to perform the Study hereunder in such manner.
- iii. will conduct the Study in strict accordance with the Protocol and this Agreement.

## 15. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger,

neprimerané ovplyvnenie činu alebo rozhodnutia takéhoto úradníka alebo osoby, na ovplyvnenie takéhoto úradníka alebo osoby, aby konali alebo nekonali porušením svojich príslušných povinností, s cieľom získať akúkoľvek neprimeranú výhodu, aby vyvinuli neprimeranú činnosť alebo aktivitu súvisiacu s touto Zmluvou alebo v prípade vládneho úradníka naviedli takéhoto úradníka, aby neprimerane použil svoju moc na ovplyvnenie činu alebo rozhodnutia vlády a (ii) nepožiadali ani nepožiadajú, neakceptovali ani neprijali (priamo či nepriamo) finančné prostriedky ani inú hodnotnú vec na získanie neprimeraného výkonu funkcie alebo činnosti v súvislosti s touto zmluvou.

(e) Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci individuálne vyhlasujú a zaručujú, že

- i. majú skúsenosti, schopnosti, primeranú populáciu účastníkov a iné zdroje, okrem iného aj vrátane dostatočného personálu a vybavenia na presné, účinné a dôsledné vykonávanie Štúdie.
- ii. budú poskytovať Služby na základe tohto dokumentu odborným a kompetentným spôsobom a vždy vynaložia náležitú svedomitosť a potrebný personál a vybavenie na vykonávanie tejto Štúdie na základe tohto dokumentu takýmto spôsobom.
- iii. budú vykonávať Štúdiu striktné v súlade s Protokolom a s touto Zmluvou.

## 15. POSTÚPENIE.

Pracovisko nie je oprávnené postúpiť žiadne svoje práva ani poveriť inú osobu plnením tejto zmluvy, dobrovoľne či nedobrovoľne, či už na

consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void.

## 16. NOTICES.

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

### If to PRA:

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.  
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd  
500 South Oak Way, Green Park  
Reading, Berkshire, RG2 6AD  
United Kingdom  
Attention: [REDACTED]

### If to the Sponsor:

SK Life Science, Inc.  
461 From Road 5th Floor,  
Paramus, NJ 07652  
Attention: Clinical Operation Department  
With a copy to Legal Department  
Email: [REDACTED]

### If to the Institution:

Národný ústav detských chorôb  
Limbova 1, 833 40 Bratislava,  
Slovak Republic  
Attention: [REDACTED]

### If to the Investigator:

[REDACTED]  
Národný ústav detských chorôb

základe zlúčenia, konsolidácie, zrušenia, priamo zo zákona, alebo akýmkoľvek iným spôsobom, s výnimkou predchádzajúceho písomného súhlasu PRA. Akékoľvek údajné postúpenie bez písomného súhlasu PRA je neúčinné.

## 16. OZNÁMENIA.

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

### Pre PRA:

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.  
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd  
500 South Oak Way, Green Park  
Reading, Berkshire, RG2 6AD  
Veľká Británia  
Do rúk: [REDACTED]

### Pre Zadávatel'a:

SK Life Science, Inc.  
461 From Road 5th Floor,  
Paramus, NJ 07652  
Do rúk: Oddelenie klinických operácií  
Zaslanie kópie právneho oddeleniu  
Email: [REDACTED]

### Pre Zdravotnícke zariadenie:

Národný ústav detských chorôb  
Limbová 1, 833 40 Bratislava,  
Slovenská republika  
Do rúk: [REDACTED]

### Pre Skúšajúceho:

[REDACTED]  
Národný ústav detských chorôb

Limbova 1  
833 40 Bratislava  
Slovak Republic  
Attention: [REDACTED]

Limbová 1  
833 40 Bratislava  
Slovenská republika  
Do rúk: [REDACTED]

## **17. USE OF NAMES.**

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

## **17. POUŽÍVANIE NÁZVOV.**

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci nesmie používať názov, symboly a/alebo ochranné známky PRA alebo Zadávateľa v akejkoľvek forme publicity v súvislosti so Štúdiou, pokiaľ ich PRA alebo Zadávateľ výslovne vopred neschváli. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia, že Zadávateľ môže v súlade s príslušnými právnymi predpismi zverejniť túto Zmluvu, vrátane sumy finančných prostriedkov poskytnutých na základe tejto Zmluvy za vykonávanie Štúdie a môže označiť Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúceho ako súčasť tohto zverejnenia.

## **18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS.**

- a) The Institution and Investigator shall maintain IT and organizational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of patient personal identifiers from any communications external to the Site unless necessary for safety purposes or required by law.
- b) If this Agreement is signed electronically, Institution and Investigator shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.
- c) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable

## **18. SYSTÉMY A BEZPEČNOSŤ INFORMAČNÝCH TECHNOLOGIÍ.**

- a) Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci musia udržiavať dostatočné IT a organizačné bezpečnostné opatrenia na ochranu osobných údajov, keď sú v ich vlastníctve a keď sa prevádzajú na PRA, Zadávateľa alebo iné tretie strany. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zabezpečia, aby všetci členovia Tímu štúdie dodržiavali záväzky, ktoré im ukladajú platné zákony na ochranu osobných údajov a konkrétne odstránili osobné identifikátory pacienta z akejkoľvek komunikácie mimo Pracoviska, pokiaľ nie sú nevyhnutné z bezpečnostných dôvodov alebo požadované právnymi predpismi.
- b) Ak je táto zmluva podpísaná elektronicky, musí Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zabezpečiť, aby mali k dispozícii dostatočný softvér pre tento podpis a mohli vytvoriť právne záväznú zmluvu.
- c) Ak sa na sledovanie alebo poskytovanie služieb používajú mobilné aplikácie starostlivosti o zdravie (mHealth), budú

electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and patient personal information transmitted in this manner. Study data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

tieto mobilné aplikácie zodpovedať platným požiadavkám elektronickej bezpečnosti, právnym predpisom o zdravotníckych pomôckach, ak je to relevantné, a všetkým platným zákonom na ochranu osobných údajov, aby bola zaistená bezpečnosť všetkých dôverných informácií a osobných informácií pacientov prenášaných týmto spôsobom. Údaje týkajúce sa štúdie získané pomocou mobilných aplikácií budú bezpečne uložené tak dlho, ako to vyžadujú platné právne predpisy a nariadenia.

#### **19. WAIVER; SEVERABILITY.**

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

#### **19. VZDANIE SA PRÁVA, ODELITEĽNOSŤ.**

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

#### **20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.**

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

#### **20. CELÁ DOHODA, PRÍLOHY, EXEMPLÁRE.**

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

Agreement will be English.

Prioritným jazykom tejto Zmluvy bude anglický jazyk.

## **21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.**

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

## **22. GOVERNING LAW.**

This Agreement shall be governed by the laws of the country where the services are performed, i.e. by the legal order of the Slovak Republic, excluding conflict of law rules.

The Parties have agreed that in the event of any dispute, the general court of the Site is competent to resolve it.

**Language.** This Agreement is drawn up in Slovak and in English language, and both language versions are equally valid. In case of ambiguities or contradictions in the interpretation of terms between these two versions, the Slovak version shall be decisive. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Slovak version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

PRA and the Sponsor and the Investigator agree not to enter into a separate contract relating to the Trial under this Agreement or any part thereof between the Sponsor and/or PRA (or an entity authorized by them) and the Investigator or with any member of the Trial Staff.

## **21. PRETRVÁVAJÚCI ZÁVÄZOK, PRETRVÁVAJÚCA PLATNOSŤ USTANOVENÍ.**

Ak táto Zmluva neustanovuje inak, ukončenie tejto Zmluvy nezbavuje žiadnu zmluvnú stranu povinnosti plnenia akéhokoľvek záväzku podľa tejto Zmluvy, ktorý už nastal alebo vznikol na základe skutočností a okolností, ktoré existovali pred takýmto ukončením. Ustanovenia tejto Zmluvy, ktoré svojou povahou predstavujú záväzky, ktoré ukončením tejto Zmluvy nezanikajú, budú naďalej platiť aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto Zmluvy.

## **22. ROZHODNÉ PRÁVO.**

Táto Zmluva sa bude riadiť príslušnými právnymi predpismi krajiny, v ktorej sú vykonávané služby, t. j. právnym poriadkom Slovenskej republiky, s výnimkou kolíznych noriem.

Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade akéhokoľvek sporu je na jeho riešenie príslušný všeobecný súd Pracoviska.

**Jazyk.** Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom aj v anglickom jazyku, pričom obidve jazykové verzie majú rovnakú platnosť. V prípade nejasností alebo rozporov vo výklade pojmov medzi týmito dvomi verziami bude rozhodujúca slovenská verzia. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi týmito dvoma jazykovými verziami má prednosť slovenská verzia za predpokladu, že anglická verzia bude dostatočne konzultovaná, aby bolo možné určiť skutočný úmysel strán s ohľadom na nezrovnalosť.

PRA a Zadávateľ a Skúšajúci sa zaväzujú, že neuzavrú samostatnú zmluvu týkajúcu sa skúšania podľa tejto zmluvy alebo jej časti medzi spoločnosťou Zadávateľom a/alebo PRA (alebo nimi splnomocneným subjektom) a skúšajúcim alebo s ktorýmkoľvek členom personálu skúšania

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE**      **PODPISY SÚ UVEDENÉ NA NASLEDUJÚCEJ STRANE**

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

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

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES SK s.r.o.**

By / Podpísal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: [REDACTED]

Title / Funkcia: [REDACTED]

Date / Dátum: \_\_\_\_\_

**INSTITUTION / ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE**

By / Podpísal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: [REDACTED]

Title / Funkcia: [REDACTED]

Date / Dátum: \_\_\_\_\_

**INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI**

By / Podpísal: \_\_\_\_\_

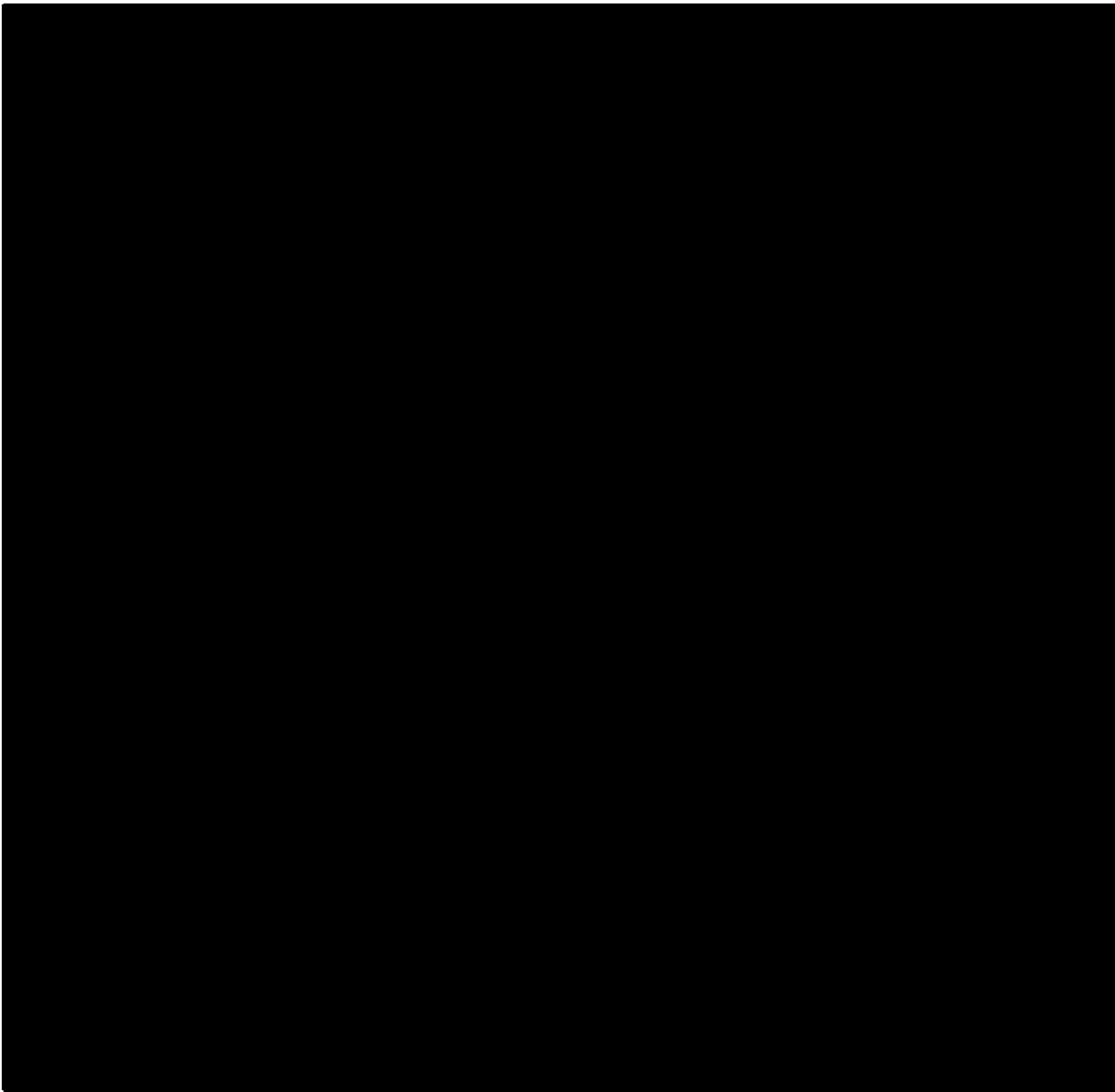
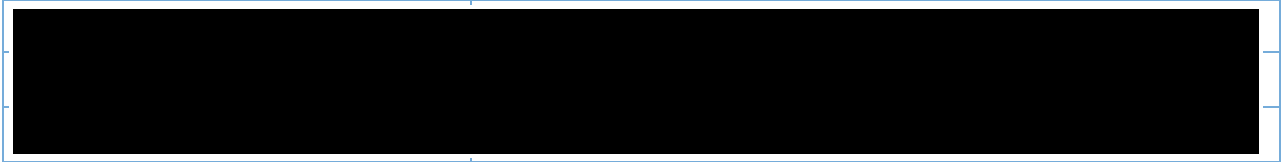
Name / Meno: [REDACTED]

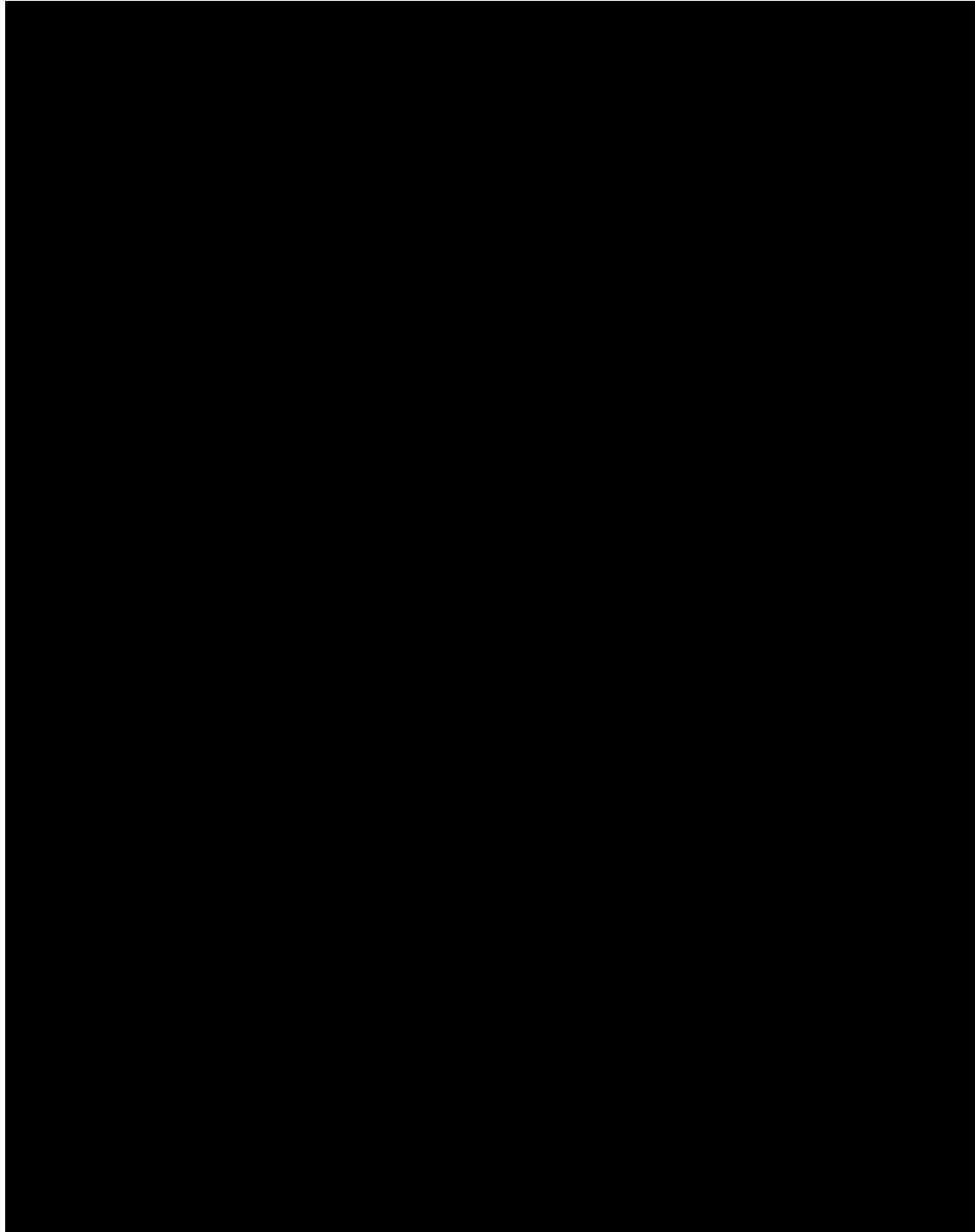
Title / Funkcia: [REDACTED]

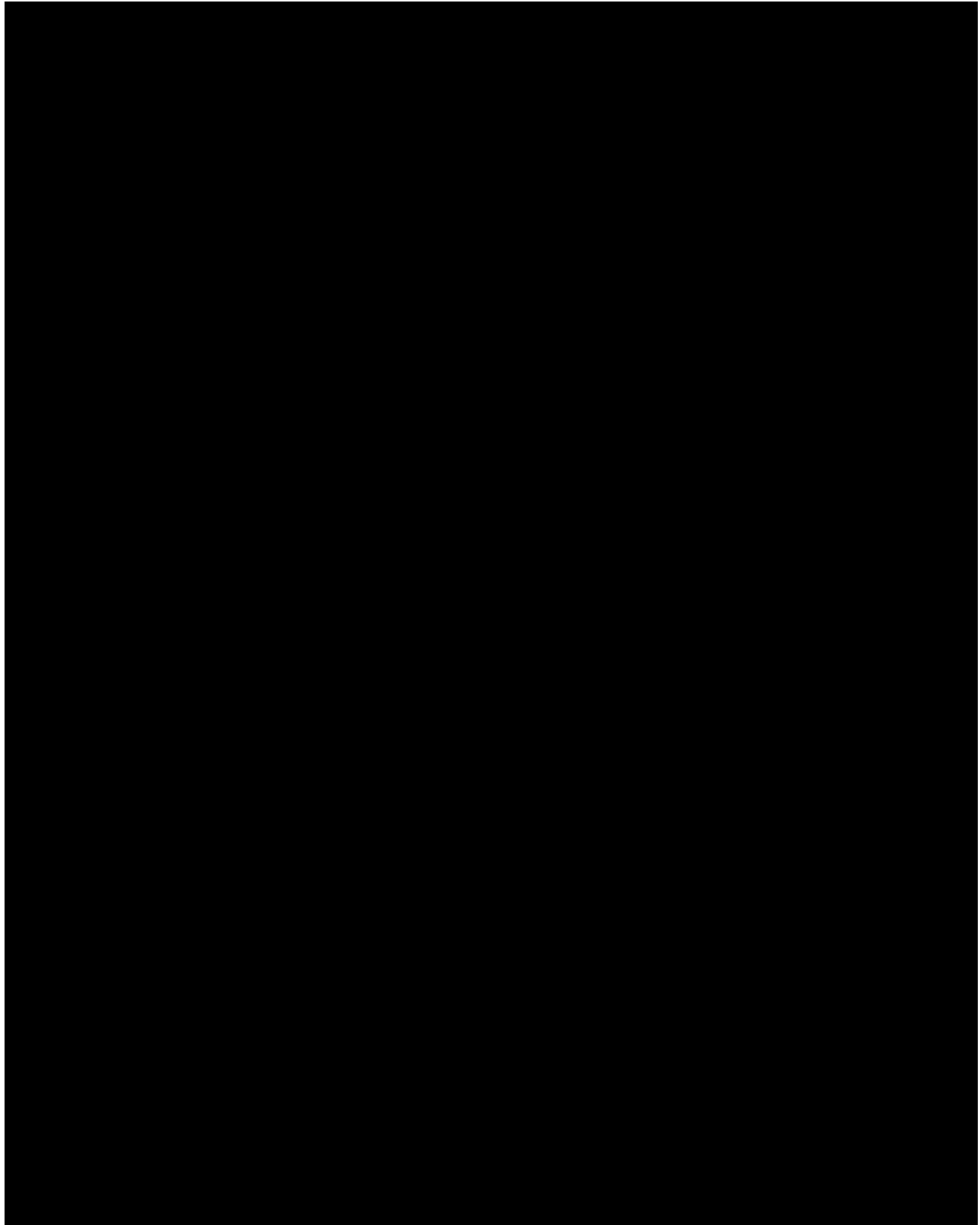
Date / Dátum: \_\_\_\_\_

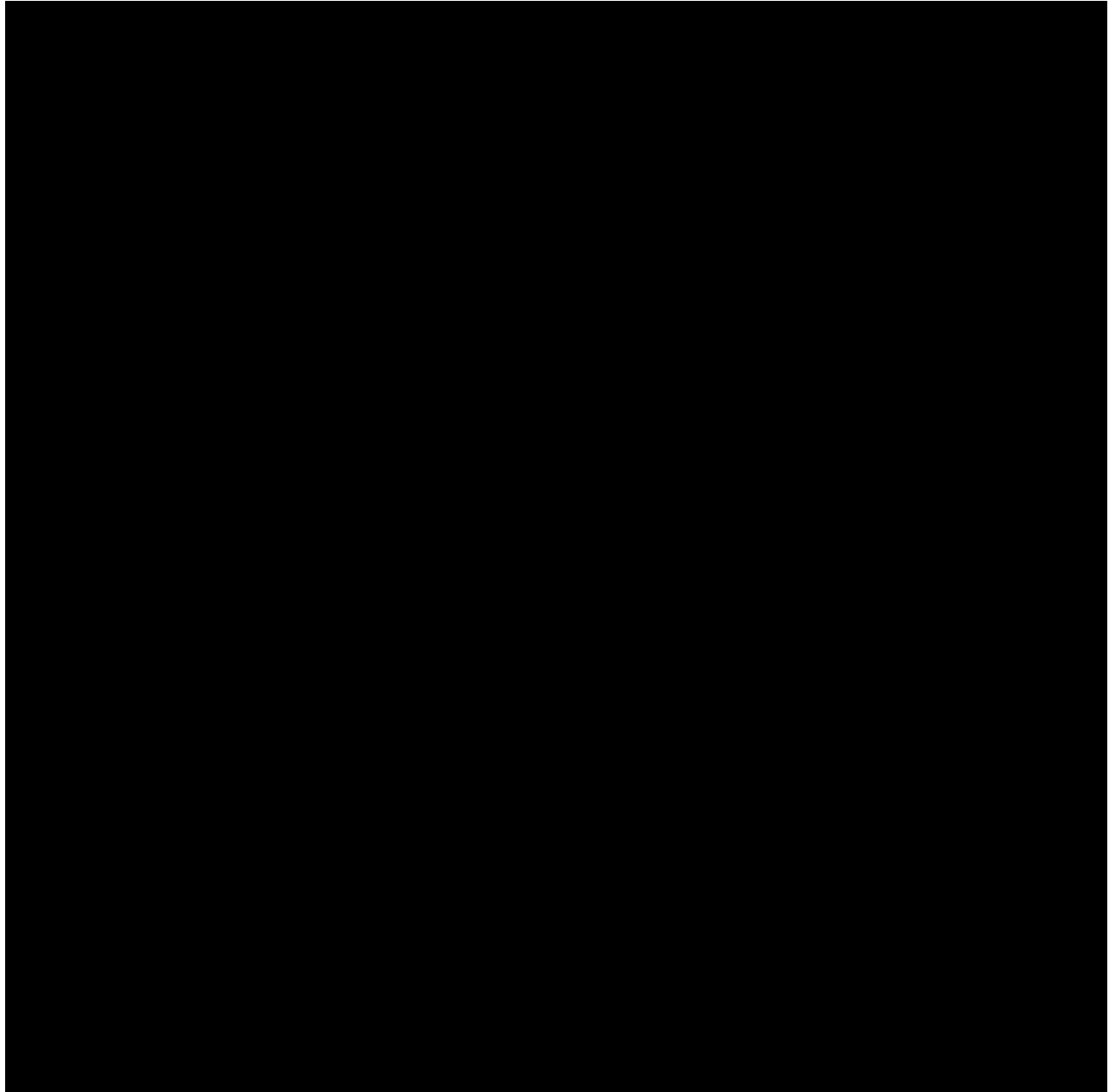


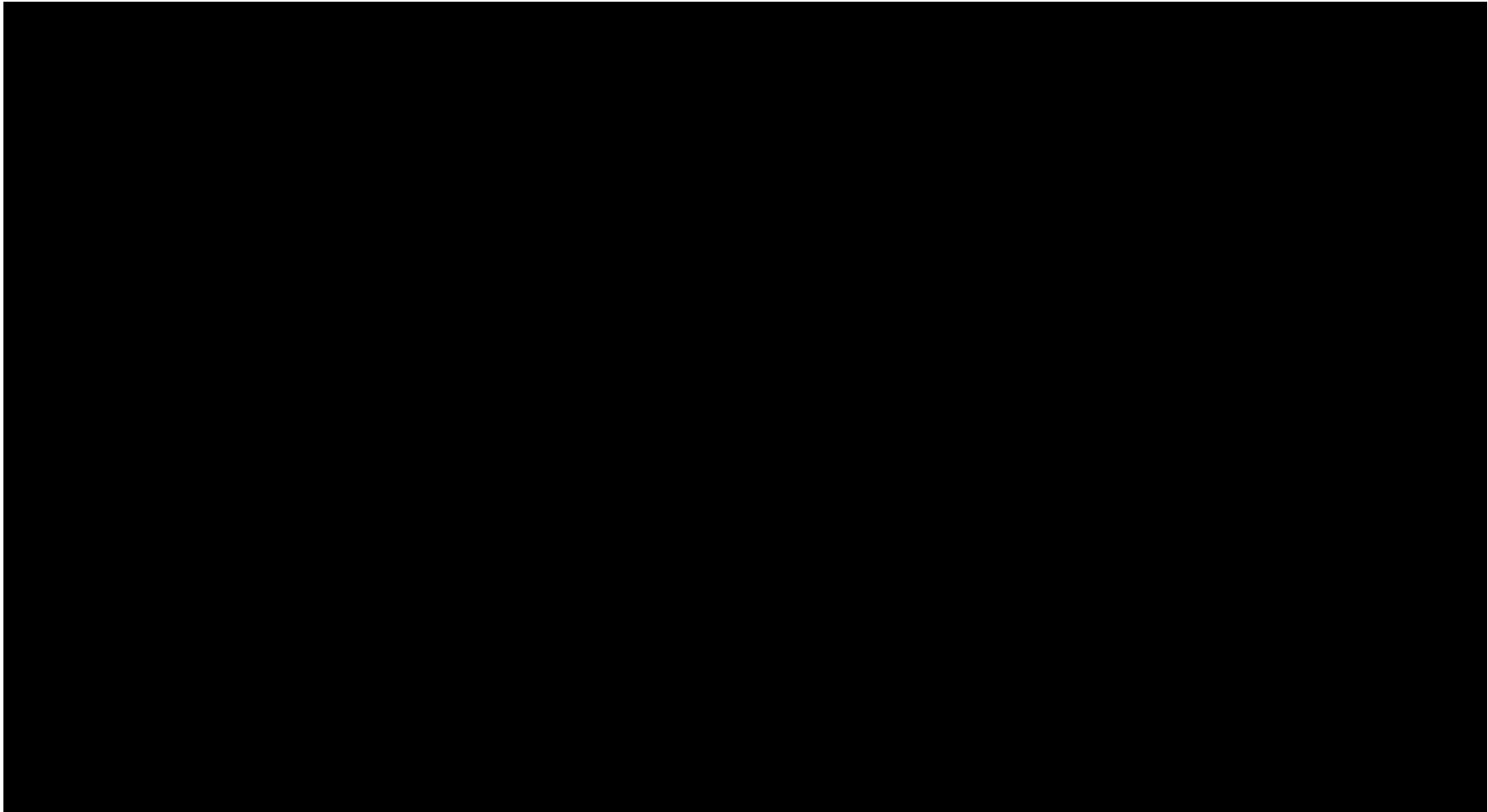
**EXHIBIT A / PRÍLOHA A**  
**PAYMENT TERMS / PLATOBNÉ PODMIENKY**

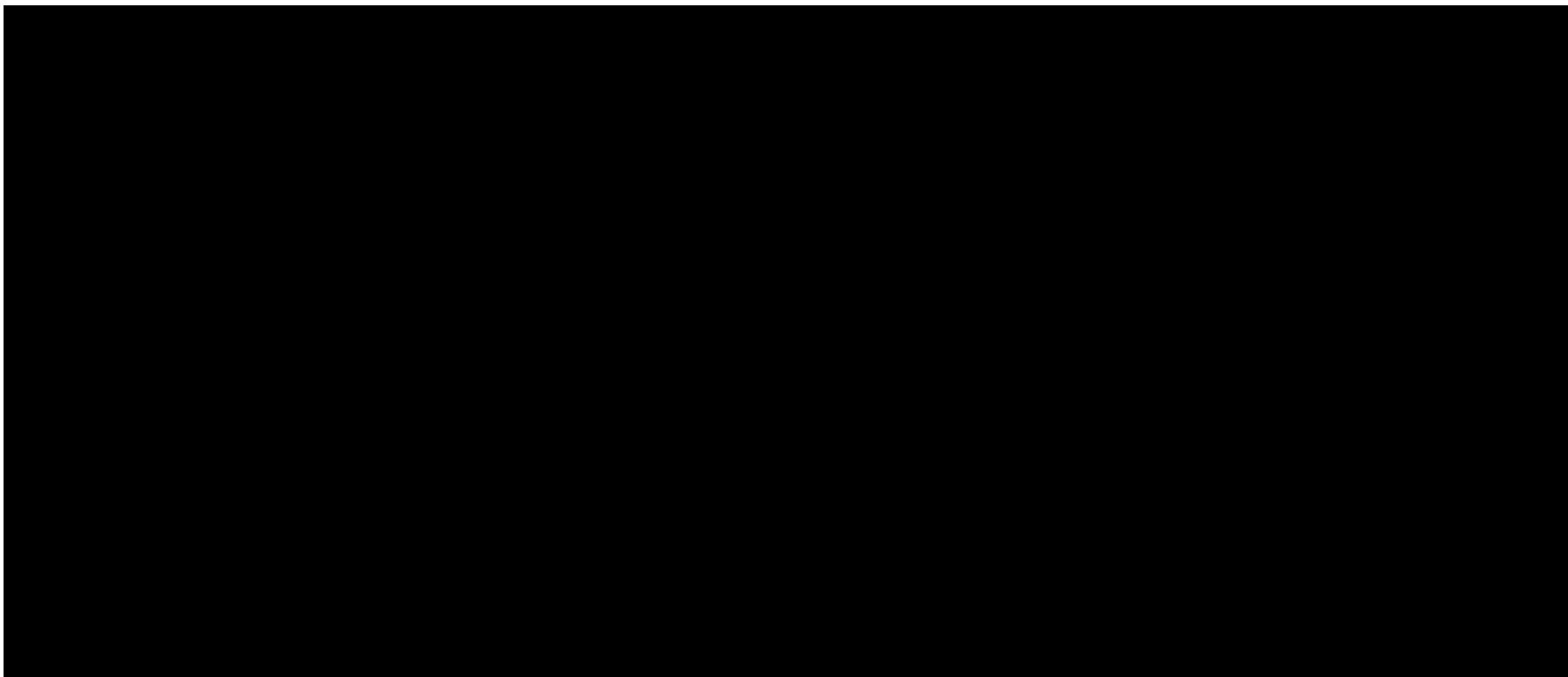


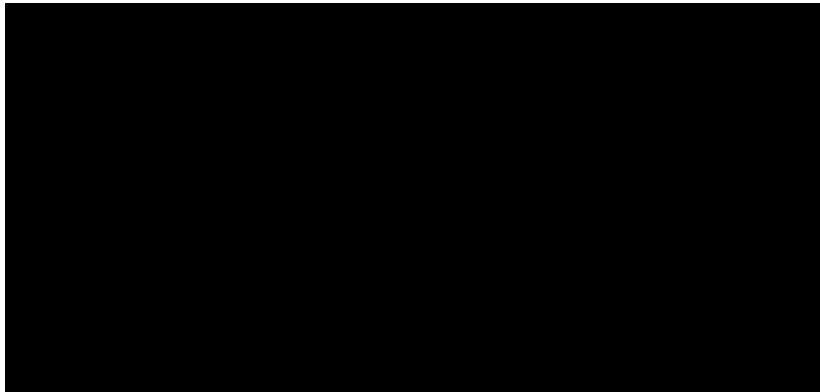
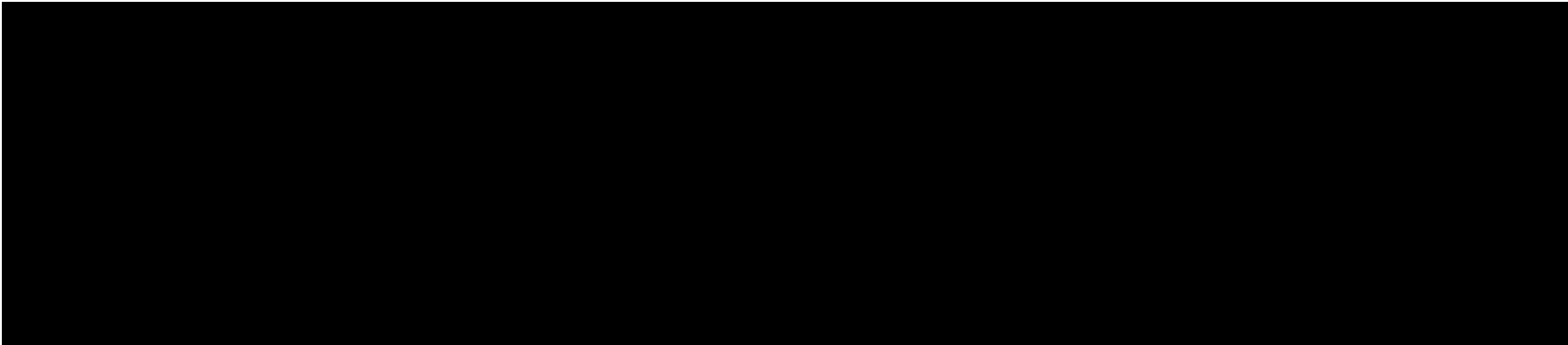






**EXHIBIT B / PRÍLOHA B  
BUDGET / ROZPOČET**





| **Total Cost per Patient | 5.785.00|**

