

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement in accordance with 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") is made by and between:

Fakultna nemocnica s poliklinikou Nove Zamky
Slovenska 11A, 940 34 Nove Zamky, Slovak Republic
Legal form: State Contributory Organization
Organization Identification No.: 17336112
Tax Identification No.: 2021068324
VAT ID: SK2021068324
Represented by:
Ing. Lubica Bartosova, Financial Director
MUDr. Zoltan Danczi, Medical Director
Bank Account: Štátna pokladnica
IBAN: SK88 8180 0000 0070 0054 0295 SWIFT: SPSRSKBAXXX (the "Institution")

and
IQVIA RDS Slovakia s.r.o.Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava
Slovak Republic
Organization Identification No.: 45 942 269
Tax Identification No.: 2023154133
VAT ID: SK2023154133
Represented by: Aurelia Mojzesova, MD per procuram ("IQVIA"),

Each a "Party" and together the "Parties".

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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“) sa uzatvára:

Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
Slovenská 11A, 940 34 Nové Zámky, Slovenská republika
Právna forma: štátna príspevková organizácia
Identifikačné číslo organizácie: 17336112
Daňové identifikačné číslo: 2021068324
IČ DPH: SK2021068324
Štatutárny orgán:
Ing. Ľubica Bartošová, ekonomický riaditeľ
MUDr. Zoltán Danczi, medicínsky riaditeľ
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
IBAN: SK88 8180 0000 0070 0054 0295
BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX (ďalej „zdravotnícke zariadenie“)

a
IQVIA RDS Slovakia s.r.o. Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava
Slovenská republika
Identifikačné číslo organizácie: 45 942 269
Daňové identifikačné číslo: 2023154133
IČ DPH: SK2023154133
V zastúpení: MUDr. Aurélie Mojžešová, prokurista (ďalej „spoločnosť IQVIA“),

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

Protocol Number:	SAMSON-II	Číslo protokolu:	SAMSON-II
Protocol Title:	A Randomized, Double-blind, Parallel Group, Equivalence, Multicenter Phase III Trial to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Immunogenicity of HD204 to Avastin® in patients with Metastatic or Recurrent Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer. EudraCT no.: 2017-005175-78	Názov protokolu:	Randomizované, dvojito zaslepené, ekvivalenčné, multicentrické skúšanie III. fázy v paralelných skupinách na porovnanie účinnosti, bezpečnosti, farmakokinetiky a imunogenity HD204 oproti lieku Avastin® u pacientov s metastatickým alebo recidivujúcim neskvamocelulárnym nemalobunkovým karcinómom pľúc EudraCT č.: 2017-005175-78
Protocol Date:	Version 1.0 – 22 April 2019	Dátum protokolu:	Verzia 1.0 - 22. apríla 2019

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

DÔVERNÉ Strana 1 z 26

Sponsor:	Prestige BioPharma Pte Ltd	Zadávateľ	Prestige BioPharma Pte Ltd
Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Investigator:	Pavol Demo, MD	Skúšajúci:	MUDr. Pavol Demo
Location where the study will be conducted:	Ambulancia klinickej onkologie	Miesto vedenia skúšania:	Ambulancia klinickej onkológie
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	Kľúčový dátum zaraďovania:	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy pracoviska skúšania (ide o dátum, do ktorého pracovisko skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, podrobnejšie definovaný v článku 1.7 „Kľúčový dátum zaraďovania“ nižšie)
IEC	<i>na</i>	Nezávislá etická komisia	<i>na</i>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

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

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

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical

V tejto zmluve platia nasledujúce ďalšie definície:

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

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

Skúšanie: klinické skúšanie, ktoré sa má vykonať podľa tejto zmluvy a protokolu, s cieľom získať informácie o chemickej zlúčenine alebo zdravotníckej pomôcke, uvedenej v protokole.

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

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

Skúšaný produkt: chemická zlúčenina alebo zdravotnícka pomôcka, uvedená v protokole, ktorá sa skúša v klinickom skúšaní.

Správna klinická prax: Harmonizovaná trojstranná smernica pre správnu klinickú prax

Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Investigator, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

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

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

Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek pre lieky na humánne použitie (ICH), ktorá sa môže priebežne meniť a dopĺňať a zásady definované v Helsinskej deklarácii, ktoré môžu byť priebežne revidované.

Zadávateľ: zadávateľ skúšania.

Zdravotné záznamy: primárne zdravotné záznamy subjektu skúšania, uchovávané zdravotníckym zariadením pre skúšajúceho, najmä zápisy o liečbe, röntgenové snímky, správy z biopsií, snímky z ultrazvukových vyšetrení a ďalších zobrazovacích vyšetrení.

Údaje skúšania: všetky záznamy a správy, okrem zdravotných záznamov, zozbierané alebo vytvorené podľa požiadaviek skúšania alebo vypracované v spojitosti so skúšaním, najmä správy (napr. CRF, súhrny údajov, predbežné správy a záverečná správa z klinického skúšania), ktorých odovzdanie zadávateľovi je požadované podľa protokolu a všetky záznamy týkajúce sa evidencie a výdaja skúšaného produktu.

Štátny predstaviteľ: každý funkcionár alebo zamestnanec vlády a každého ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každá osoba konajúca s oficiálnymi právomocami v mene vlády alebo ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každý funkcionár alebo zamestnanec spoločnosti alebo podniku v čiastočnom alebo úplnom štátnom vlastníctve; každý funkcionár alebo zamestnanec medzinárodnej verejnej organizácie, napr. Svetovej banky alebo Spojených národov; každý funkcionár alebo zamestnanec politickej strany alebo osoba konajúca s oficiálnou právomocou v mene politickej strany a kandidát na politickú funkciu a každý lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník, ktorý pracuje pre nemocnicu, lekárňu alebo iné zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje vládny úrad, ministerstvo alebo odbor vlády.

Hodnotná vec: tento pojem sa má interpretovať v čo najširšom zmysle a zahŕňa najmä peniaze, platby alebo ich ekvivalenty (napr. darčkové poukážky), dary alebo bezplatný tovar, stravovanie, zábavu alebo pohostenie, cestovanie alebo preplatenie výdavkov; poskytovanie služieb; zakupovanie nehnuteľností alebo služieb za umelo navýšené ceny; predpokladaná zaviazanosť (zadlženosť) alebo odpustenie zaviazanosti (zadlženosti); nehmotné výhody, napríklad

benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

zlepšenie spoločenského alebo obchodného postavenia (napr. poskytovanie darov dobročinnnej organizácii podporovanej štátnym predstaviteľom), alebo poskytovanie výhod tretím osobám so vzťahom ku štátnym predstaviteľom (napr. blízkym príbuzným).

RECITALS:

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

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

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

1.2. Informed Consent Form

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

1.3. Medical Records and Study Data

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

Spoločnosť IQVIA poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi spoločnosťou IQVIA a zadávateľom. Medzi služby poskytované spoločnosťou IQVIA patrí monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s pracoviskami skúšania.

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

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. VEDENIE SKÚŠANIA

1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

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

1.2. Informovaný súhlas

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci použije dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadávateľom a spíňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania.

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

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

Institution shall enable Investigator, to:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. Institution and Investigator shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords ; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by applicable laws and regulations. Institution shall not destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation.

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

1.3.2. Ownership. Institution shall retain ownership of Medical Records. The Institution hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including

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

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci:

- i. viedol a uchovával zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia, vhodných pre daný druh údajov a v súlade s právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;
- ii. chránil zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabránia neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že budú zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečia, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti;
- iii. podnikol opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie nesmie zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez toho, aby o tom vopred písomne informovalo zadávateľa a bude zdravotné záznamy a údaje skúšania ďalej uchovávať na náklady zadávateľa na takú dlhú dobu, akú bude zadávateľ písomne požadovať potom, čo ich uchovávanie už nebude požadované platnými právnymi predpismi.

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

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a

intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

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

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

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

The Institution shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections

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

podieľ, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie) a všetkých ostatných údajoch skúšania.

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi na ich použitie zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania.

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

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

Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich spoločnosti IQVIA kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu priestorov pracoviska skúšania, a umožní zástupcom spoločnosti IQVIA a zadávateľa, aby sa na takýchto inšpekciách zúčastnili. Zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne také dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované.

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

“Publication Rights”.

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

1.4 Duties of Investigator

Institution agrees that the arrangements between IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study including payments due to the Investigator for performance of the Study are detailed in a separate written agreement.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

1.5. Adverse Events

The Institution acknowledges that Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations.

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

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

Institution will enable Investigator to maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

If applicable, the Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for

článkom 5 „Práva na publikovanie”.

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

1.4 Povinnosti skúšajúceho

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že dohoda medzi spoločnosťou IQVIA a skúšajúcim o vedení skúšania a platbách splatných skúšajúcemu za vykonanie skúšania je podrobne definovaná v samostatnej písomnej zmluve.

Ak si skúšajúci a zdravotnícke zariadenie zaobstarajú na plnenie povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním služby nejakej inej osoby alebo strany, musia skúšajúci a zdravotnícke zariadenie zabezpečiť, aby táto osoba alebo strana mala kvalifikáciu na plnenie takýchto povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním a zaviesť postupy, ktorými zaisťujú integritu vykonávaných povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním a všetkých vytvorených údajov.

1.5. Nežiaduce udalosti

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

Zadávateľ bude skúšajúceho, etickú komisiu zdravotníckeho zariadenia a spoločnosť IQVIA urýchlene informovať o každom zistení, ktoré by mohlo mať dopad na bezpečnosť subjektov skúšania alebo na ich ochotu pokračovať v účasti na skúšaní, ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas etickej komisie zdravotníckeho zariadenia s pokračovaním skúšania.

1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

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

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

V relevantných prípadoch zdravotnícke zariadenie vráti všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom na použitie v skúšaní, pokiaľ zadávateľ a zdravotnícke

Institution to acquire the equipment. If there are Institution's facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

1.7. Key Enrollment Date

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

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Investigator and Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Institution completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

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

Confidential Information shall not include information that:

- (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by

zariadenie neuzatvorí písomnú zmluvu o nadobudnutí vybavenia zdravotníckym zariadením. Ak zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA poskytnú v súvislosti so skúšaním nejaké úpravy priestorov zdravotníckeho zariadenia, uzatvorí zdravotnícke zariadenie so spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom samostatnú zmluvu, týkajúcu sa takýchto úprav priestorov.

1.7. Klúčový dátum zaraďovania

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

2. PLATBY

Ako protiplnenie za riadne vykonanie skúšania skúšajúcim a zdravotníckym zariadením v súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v Prílohe A, pričom posledná platba sa poukáže potom, čo zdravotnícke zariadenie splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a spoločnosť IQVIA dostane všetky riadne vyplnené CRF, a ak to bude požadovať, aj všetky ostatné dôverné informácie (definované nižšie).

3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

3.1 Definícia

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

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

- (i) ako možno preukázať dokumentáciou, sa stali verejne známymi pred odovzdaním

Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution or any of its personnel;

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

3.2. Obligations

Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not

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

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

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

Nothing herein shall limit the right of Institution

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

zadávatelom alebo po ňom, inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním písateľným zdravotníckemu zariadeniu alebo jeho personálu;

- (ii) ako možno preukázať dokumentáciou, zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál mal pred ich odovzdaním zadávatelom z iných zdrojov, ktoré nemali voči zadávatelovi povinnosť zachovania ich utajenia;
- (iii) ako možno preukázať dokumentáciou, nezávisle vytvorilo zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál; alebo
- (iv) je povolené odovzdávať na základe písomného povolenia zadávatela.

3.2. Povinnosti

Zdravotnícke zariadenie a jeho personál, vrátane personálu skúšania, nesmú:

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

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie:

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

Nič z toho, čo je uvedené v tomto odseku

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights."

3.3. Compelled Disclosure

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

3.4. Return or Destruction

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

3.5. Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their

neobmedzuje právo zdravotníckeho zariadenia odovzdávať údaje skúšania spôsobom, povoleným podľa článku 5 „Práva na publikovanie“.

3.3. Vynútené odovzdanie

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

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

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

3.5. Pretrvanie

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

4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

4.1 Existujúce duševné vlastníctvo

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

4.2 Vynálezy

Na účely tejto zmluvy pojem „**vynálezy**“ znamená všetky vynálezy, objavy a vývoj sformulované, prvýkrát uvedené do praxe alebo inak objavené alebo vyvinuté zmluvnou stranou, zadávateľom alebo personálom niektorého z nich pri vykonávaní skúšania. Zadávatel' je vlastníkom všetkých vynálezov, ktoré sformuluje, prvýkrát uvedie do praxe alebo inak objaví alebo vyvinie zdravotnícke zariadenie, skúšajúci alebo niekto z ich

personnel in performance of the Study.

4.3. Assignment of Inventions

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

4.4. License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5. Patent Prosecution

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

4.6. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

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

5.1 Use of Name, Registry and Reporting

personálu pri vykonávaní skúšania.

4.3. Postúpenie vynálezov

Zdravotnícke zariadenie odovzdá a zabezpečí, aby aj jeho personál odovzdal všetky vynálezy zadávateľovi urýchlene, v plnej miere a v písomnej forme a zdravotnícke zariadenie vo svojom mene a v mene svojho personálu týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely na všetkých vynálezoch, vrátane všetkých patentov, autorských práv alebo iných práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých a všetky práva na súdne stížanie a žalovanie všetkých škôd a všetkého prospechu, ktorý vznikne na základe minulého alebo súčasného porušenia týchto práv. Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre zadávateľa na zabezpečenie a udržanie si vlastníckych práv na všetky vynálezy.

4.4. Licencia

Zadávateľ týmto zdravotníckemu zariadeniu udeľuje trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie vynálezov, pod podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 3 „Dôvernosc“, na interný nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely.

4.5. Právna ochrana patentov

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

4.6. Pretrvanie

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

5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

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

5.1 Použitie mien a názvov, registrácia a správa zo skúšania

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

5.2. Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1. Personal Data

Institution agrees that Investigator and study personal provide their personal data to IQVIA and _that and/or Sponsor may process "personal data", as defined in the Regulation (EU) 2016/679 and applicable national legislation enacted under the same (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

7. STUDY SUBJECT INJURY

The Institution shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

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

5.2. Pretrvanie

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

6. OSOBNÉ ÚDAJE

6.1. Osobné údaje

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že skúšajúci a personál skúšania poskytnú svoje osobné údaje spoločnosti IQVIA a že spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ môžu spracovávať „osobné údaje“, definované Nariadením Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679 a platnou národnou legislatívou, uzákonenou podľa neho (spoločne „legislatíva o ochrane osobných údajov“), skúšajúceho a personálu skúšania na účely skúšania a každé takéto spracovanie sa bude vykonávať v súlade s legislatívou o ochrane osobných údajov.

Osobné údaje skúšajúceho sa môžu prenášať mimo krajiny skúšajúceho do krajín, ktoré nemusia poskytovať rovnakú úroveň ochrany, aká sa na ne vzťahuje v krajine skúšajúceho. V takom prípade spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) zabezpečia, aby boli pred každým prenosom zaistené príslušné bezpečnostné záruky v súlade so zákonnými povinnosťami spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa (podľa toho, o ktorý prípad pôjde), aby zabezpečili ochranu osobných údajov skúšajúceho v súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov, platnými v krajine skúšajúceho.

7. POŠKODENIE ZDRAVIA SUBJEKTOV SKÚŠANIA

Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA a zadávateľa urýchlene písomne informovať o každom vznesenom nároku na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel, or
- c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

This Section 7 "Study Subject Injury" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

8A Liability and Indemnity

8.2 The Sponsor must indemnify the Institution 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

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

údajne spôsobeného nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

Zadávatel' uhradí zdravotníckemu zariadeniu priame, primerané a potrebné medicínske náklady, ktoré zdravotníckemu zariadeniu vzniknú pri liečbe nežiaducej udalosti, choroby alebo poškodenia zdravia subjektu skúšania, ktoré spôsobí liečba subjektu skúšania v súlade s protokolom, s výnimkou prípadov, kedy takúto nežiaducu udalosť, chorobu alebo poškodenie zdravia spôsobí:

- a) nedodržanie tejto zmluvy, protokolu, všetkých písomných pokynov zadávateľa ku skúšaniam a všetkých platných právnych predpisov, nariadení a smerníc kontrolných úradov (vrátane správnej klinickej praxe) zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich personálu,
- b) nedbanlivosť alebo úmyselne nesprávne konanie zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich personálu alebo
- c) nedodržanie primeraných pokynov skúšajúceho, týkajúcich sa požiadaviek skúšania, zo strany subjektu skúšania.

Platnosť tohto článku 7 „Poškodenie zdravia subjektu skúšania“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

8. VÝHRADA SPOLOČNOSTI IQVIA

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

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

8A. Zodpovednosť a odškodnenie

8.2 Zadávatel' odškodní Zdravotnícke zariadenie a nahradí ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nemu na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

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 Sponsor 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 to indemnification from the Sponsor 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 Sponsor 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:

8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor 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 Sponsor.

8.5 The Sponsor 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.

9 – Insurance

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

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 Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo

8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo

8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.

8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi 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 Zadávateľ 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:

8.4.2 Zmluvné strany sú povinné spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to 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 Zadávateľa.

8.5 Zadávateľ 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 dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov.

Čl. 9 – Poistenie

9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

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, 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 which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

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

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

10. DEBARMENT

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

This Section 10 "Debarment" shall survive

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a pracoviska skúšania 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 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 pracoviska skúšania za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zdravotnícke zariadenie vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb. Zadávateľ udržiava poistenie počas celej doby trvania klinického skúšania.

9. NÁSLEDNÉ ŠKODY

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

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

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

10. VYLÚČENIE

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

Platnosť tohto článku 10 „Vylúčenie“ pretrvá

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Institution agrees that Investigator and sub-investigators provided Financial Disclosure Forms 1572.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

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

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

13. ANTI-BRIBERY

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

Institution further represents and warrants that neither it nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že skúšajúci a spoluskúšajúci poskytlí FDA formulár 1572

12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

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

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

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

13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU

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

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že ani ono samo, ani žiadny z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

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

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

15.2. Termination

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

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this

získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať platbu, ani nedaruje žiadnu hodnotnú vec žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe za účelom (i) ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo rozhodnutia, (ii) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby na vykonanie alebo nevykonanie akéhokoľvek skutku v rozpore s jej zákonnými povinnosťami; (iii) zabezpečenia si nenáležitej výhody alebo (iv) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby, aby ovplyvnila nejaký úkon alebo rozhodnutie štátneho úradu alebo iného orgánu vlády.

Okrem iných práv a opravných prostriedkov podľa tejto zmluvy alebo podľa zákona, môže spoločnosť IQVIA túto zmluvu vypovedať, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektoré z vyhlásení a záruk obsiahnutých v tomto článku, alebo ak sa spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ dozvie, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci takéto nenáležité platby vykonali buď osobne alebo prostredníctvom inej osoby alebo spoločnosti konajúcej v ich mene, alebo takéto platby prostredníctvom akejkoľvek osoby alebo spoločnosti prijali.

14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

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

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

15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

15.1 Doba platnosti

Táto zmluva sa stáva účinnou od dátumu posledného podpisu zmluvných strán („**dátum účinnosti**") a zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania podľa tohto článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie”.

15.2. Vypovedanie

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

Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabrahujú v dokončení skúšania, alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní nie je bezpečné. Po prevzatí písomnej výpovede zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Spoločnosť

Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

IQVIA poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe A; desať percent (10 %) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného prevzatia všetkých stránok patientskych záznamov (CRF) a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok tu stanovených. V prípade podozrenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré by vyžadovalo jej vypovedanie, môže spoločnosť IQVIA čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie tejto zmluvy, vrátane zaradovania subjektov do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov skúšania.

16. NOTICE

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

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

16. OZNÁMENIA

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

- a) osobne;
- b) doporučenou poštou s uhradeným poštovným a doručenkou;
- c) e-mailom ako .pdf súbor alebo skenovaný dokument, alebo v inom needitovateľnom formáte s požadovaným potvrdením doručenia;
- d) komerčnou kuriérskou službou, ktorá zaručuje doručenie na nasledujúci deň a poskytuje potvrdenie doručenia, a takéto oznámenia budú adresované nasledovne:

<p>To Sponsor: Pre zadávateľa:</p>	<p>Prestige BioPharma Pte Ltd 2 Science Park Drive, Ascent Tower B, #04-13/14, Singapore 118222 Phone/Tel.: +65-6924 6535 Fax: +65-6924 2053 E-mail: lisa@pbpsg.com</p> <p>and/a</p> <p>Prestige BioPharma Belgium bvba Weebroekweg 11 3071 – Erps-Kwerps, BELGIUM E-mail: kuowei@pbpsg.com</p>
<p>To IQVIA Pre spoločnosť IQVIA</p>	<p>Name/Názov: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Address/Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic</p> <p>IQVIA Inc. Global Legal Department</p>

	<p>100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel E-mail: officeofgeneralcounsel@iqvia.com</p>
<p>To Institution Pre zdravotnícke zariadenie</p>	<p>Name/Názov: Address/Adresa: Fakultna nemocnica s poliklinikou Nove Zamky Slovenska 11A, 940 34 Nove Zamky, Slovak Republic</p>
<p>To Investigator Pre skúšajúceho</p>	<p>Name/Meno: Address/Adresa: Pavol Demo, MD Fakultna nemocnica s poliklinikou Nove Zamky Slovenska 11A, 940 34 Nove Zamky, Slovak Republic</p>

17. FORCE MAJEURE

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

18. MISCELLANEOUS

18.1. Entire Agreement

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

18.2. No Waiver/Enforceability

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

18.3. Assignment of the Agreement

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

The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor. The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part.

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

17. VYŠŠIA MOC

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

18. OSTATNÉ DOJEDNANIA

18.1. Úplnosť zmluvy

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

18.2. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť

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

18.3. Postúpenie zmluvy

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

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

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

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.

18.4. Third Party Beneficiary

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

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

18.5. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted under the laws of the state or province and country in which Site conducts the Study. The Slovak language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder.

18.6. Survival

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

túto Zmluvu úplne alebo sčasti. 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.

18.4 Oprávnená tretia strana

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

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

18.5. Nadriadené právo

Táto zmluva sa interpretuje podľa právnych predpisov krajiny, v ktorej pracovisko skúšania vykonáva skúšanie. Všetky spory na základe tejto Zmluvy sa budú riadiť verziou tejto Zmluvy v slovenskom jazyku.

18.6. Pretrvanie

Podmienky tejto zmluvy obsahujúce povinnosti alebo práva, ktoré pokračujú po dokončení skúšania, budú pretrvávať aj po vypovedaní alebo splnení tejto zmluvy, aj keď to v tejto zmluve nie je výslovne uvedené.

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

Za IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.. svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno:

Title/Funkcia:

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY *Fakultná nemocnica s poliklinikou Nove Zámky*

Za Fakultnú nemocnicu s poliklinikou Nové Zámky svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno:

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

DÔVERNÉ Strana 20 z 26

Ing. Ľubica Bartošová

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf):
ekonomický riaditeľ/ head of department

Funkcia (s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY *Fakultna nemocnica s poliklinikou Nove Zámky*
Za Fakultnú nemocnicu s poliklinikou Nové Zámky svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno:

MUDr. Zoltán Danczi

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

Funkcia (s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

READ AND UNDERSTOOD BY THE INVESTIGATOR:
Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje:

Name/Meno: Pavol Demo MD/ MUDr. Pavol Demo

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

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

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

Payee Name Meno/názov príjemcu platieb	<i>Fakultna nemocnica s poliklinikou Nove Zamky</i>
Payee Address Adresa príjemcu platieb	<i>Slovenska 11/A, 940 34 Nove Zamky, Slovak Republic</i>
Payee Phone and E-Mail address/... Tel. č. a e-mailová adresa príjemcu platieb	
Bank Name Názov banky	
Bank Account Číslo účtu	
SWIFT Code SWIFT kód	
VAT/GST/Tax ID Number DIČ/IČ DPH	<i>na</i>

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

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

Institution acknowledges that if Institution is not the Payee, IQVIA will not pay Institution even if the Payee fails to reimburse Institution.

B. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee **biannually**, on a completed visit per subject basis in accordance

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

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

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

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

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

Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že ak nie je príjemcom platieb, spoločnosť IQVIA mu nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, že príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči zdravotníckemu zariadeniu.

B. PLATOBNÉ TERMÍNY

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať platby príjemcovi **polročne** na základe počtu

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

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

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

C. PAYMENT DISPUTE

Institution will have sixty (60) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

D. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is 3 (three) subjects and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

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

F. INVOICES

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

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Vajnorská 100/B831 04 Bratislava, Slovak Republic

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

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

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

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

C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

Zdravotnícke zariadenie môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do šesťdesiat (60 dní od prijatia poslednej platby).

D. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že minimálny náborový cieľ skúšajúceho sú 3 (tri) subjekty a že pracovisko skúšania vyvinie maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po zahájení skúšania na pracovisku. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť pracoviska skúšania pre ďalšiu účasť na klinickom skúšaní.

E. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE

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

F. FAKTÚRY

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

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

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

- **CONDITIONAL PROCEDURES:**

Payment for conditional procedures performed out of a visit, may be reimbursed upon receipt of original invoice. Invoice must reference date when the procedure was performed, list of procedures, and subject numbers.

- **SITE COSTS:**

- **Start-up Fee**

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of € to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice. Payment shall be done after SIV.

Archiving Fee

A one-time record storage payment will be paid in the amount of upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed. Payment shall be made as a final payment after EOT.

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

G. SCREENING FAILURE

Reimbursement for all screen failures will be made at the amount indicated on the screening visit of the attached Budget.

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

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

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

- **POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY:**

Platby za postupy vykonané podľa potreby mimo určitej návštevy sa môžu uhradiť po prevzatí originálu faktúry. Na faktúre musí byť uvedený dátum, kedy sa postup vykonal, zoznam postupov a čísla subjektov.

- **NÁKLADY PRACOVISKA SKÚŠANIA:**

- **Platba za rozbeh skúšania**

Po skompletizovaní všetkej originálnej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady, jej prevzatí spoločnosťou IQVIA a prevzatí originálu faktúry spoločnosťou IQVIA sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba vo výške € ktorá má pokryť začiatkové aktivity na rozbeh skúšania. Platba bude uskutočnená po iniciačnej návšteve.

Platba za archiváciu

Po prevzatí faktúry sa uhradí jednorazová platba za uchovávanie záznamov vo výške ktorá nie je zahrnutá v pripojenom rozpočte. V súlade s požiadavkami protokolu zadávateľa bude zdravotnícke zariadenie uchovávať všetky záznamy pracoviska súvisiace so skúšaním na bezpečnom a zabezpečenom mieste tak, aby ich v prípade potreby bolo možné jednoducho a včas vyhľadať. Platba bude uskutočnená ako posledná platba po skončení skúšania.

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

G. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Úhrady za všetky neúspešné vstupné vyšetrenia sa budú poukazovať v sumách uvedených za vstupnú návštevu v priloženom rozpočte.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF zo vstupných vyšetrení, spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

appropriately document the subject screening procedures.

H. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount Euro . To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the unscheduled visit.

I. IEC FEES

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

J. CARBOPLATIN AND PACLITAXEL PURCHASE REIMBURSEMENT

Carboplatin and Paclitaxel purchase costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices from a third party vendor. Subject numbers/unique identifier and infusion date must be included on the invoice. Carboplatin and Paclitaxel shipping/transportation/courier payment will be made on a pass-through basis upon receipt of original supporting invoices from a third party vendor.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

These amounts include all applicable taxes.

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

BUDGET TABLE

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

PI: Pavol Demo, MD

spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať vo výške €. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánovanú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala neplánovanú návštevu subjektu.

I. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

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

J. ÚHRADA NÁKUPU KARBOPLATINY A PAKLITAXELU

Náklady na nákup karboplatiny a paklitaxelu sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí sprievodných faktúr od externého dodávateľa. Na faktúre musia byť uvedené čísla/iné osobné identifikátory subjektov a dátum infúzie. Platby za doručenie, dopravu alebo dovoz karboplatiny a paklitaxelu kuriérskou službou sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí originálov sprievodných faktúr od externého dodávateľa.

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ BRANÉ DO ÚVAHY

Tieto sumy zahŕňajú všetky platné dane.

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

ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013

Study team are: Skúšobný tím tvoria:
PI Skúšajúci: Pavol Demo, MD
Sub-I – MUDr. Lucia Stefankova Virikova
SC - MUDr. Lucia Stefankova Virikova
SN – Mgr. Jana Letkova
Pharmacist: PharmDr. Zuzanu Ambrusova
Radiologist: Tibor Firicky, MD

With all Study team members separate contract for conducting the Study shall be concluded.
Každý z členov tímu má pre účely skúšania uzatvorenú samostatnú zmluvu.

Reimbursement for Rescue Medications ,as needed, („Medication“) provided to Study subjects in the conduct of the Study in accordance with the Protocol, upon receipt and approval of itemized invoices and sufficient records substantiating the costs of the Medication distributed to Study subject. Invoices shall not contain any individually identifiable information of Study subjects if reimbursed by IQVIA, reimbursement for Medication will not be sought from any third party payor or Study subjects.

Úhrada Záchranej liečby, v prípade nutnosti (ďalej len “ liečba”) ktorá bude poskytovaná subjektom zúčastňujúcich sa skúšania v súlade s Protokolom, sa uskutoční po prijatí a schválení podrobných faktúr a dodatočných záznamov, ktoré nahrádzajú náklady na lieky poskytnuté subjektu skúšania. Faktúry nebudú obsahovať osobné údaje subjektu, ak sú uhrádzané IQVIA, ani ich úhrada nebude požadovaná od tretích strán či od subjektov skúšania.