

## ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

Medzi

spoločnosťou Medpace Clinical Research, LLC s hlavným sídlom a miestom podnikania na 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (ďalej len „Medpace“)

zastupovanou: MUDr. Petr Poslušný, manažér pre klinické skúšanie (ďalej len „Medpace“)

**A**

Fakultná nemocnica Nitra  
sídlo: Špitálska č. 6, 950 01 Nitra  
IČO.: 17336007

DIČ: SK2021205197

Zriadená: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 3724/1991 – A/VIII-1 zo dňa 09.12.1991, v znení neskorších rozhodnutí

konajúca: Mgr. Michal Fajin, MBA, LL.M., MPH – riaditeľ

IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649

(ďalej len „Centrum“)

**A**

MUDr. Michal Korček, PhD. 18.11.1976,  
Platanová 5,949 01, Nitra, Slovenská republika  
(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

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

**VZHLADOM K TOMU, ŽE WOCKHARDT BIO AG, spoločnosť založená vo Švajčiarsku, so sídlom na adrese Grafenauwer 6, 6300 Zug, Švajčiarsko („Zadávatel“) financuje klinické skúšanie kombinácie cefepím-zidebaktám (FEP-ZID), označovanej tiež WCK 5222 (ďalej len „Skúšaný liek“) s názvom „Randomizované, dvojito zaslepené,**

Clinical Study Agreement | Version #1  
Wockhardt Bio Ag | W-5222-301

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Concluded upon its disclosure in the Contracts Registry; pursuant to Section 269(2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”)

Between

Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“Medpace”),

Represented by: Petr Poslusny, M.D., Clinical Trial Manager (hereinafter referred to as the “Medpace”)

**AND**

Fakultná nemocnica Nitra  
registered seat at: Špitálska č. 6, 950 01 Nitra  
ID No.: 17336007

VAT No.: SK2021205197

Established by the charter of the Ministry of Health of the Slovak Republic no. 3724/1991 – A/VIII-1 dated 09Dec1991, as amended

Represented by: Mgr. Michal Fajin, MBA, LL.M., MPH - director

IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649

(hereinafter referred to as the “Center”)

**AND**

MUDr. Michal Korček, PhD. 18 nov 1976,  
Platanová 5,949 01 Nitra, Slovak republic

(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”, the Sponsor with the Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Party”)

**WHEREAS** WOCKHARDT BIO AG, a company incorporated in Switzerland, registered at the address of Grafenauweg 6, 6300 Zug, Switzerland (“the Sponsor”) is sponsoring a clinical trial on the compound Cefepime-zidebactam (FEP-ZID), also known as WCK 5222 (hereinafter called the “Investigational medicinal product”) named

MUDr. Michal Korček, PhD. | 703-001  
06-Oct-2023 | Page 1 of 45

CONFIDENTIAL

multicentrické, porovnávacie skúšanie fázy 3 hodnotiace účinnosť a bezpečnosť produktu cefepím-zidebaktám v porovnaní s meropenémom pri liečbe komplikovanej infekcie močových ciest alebo akútnej pyelonefritídy u dospelých pacientoch (ďalej len „**Klinické skúšanie**“), ktoré je bližšie popísané v protokole č. W-5222-301, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne doplňovaný (ďalej len „**Protokol**“). Výkon Protokolu sa ďalej označuje ako „Skúšanie“ a

**VZHLADOM K TOMU, ŽE** spoločnosť Medpace je zmluvná výskumná organizácia, ktorá bola Zadávateľom najatá na riadenie a správu tohto Klinického skúšania, vrátane vyjednávania a výkonu tejto Zmluvy a

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

#### Čl. 1 – Predmet Zmluvy

- 1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi spoločnosť Medpace, Zadávateľa a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Zadávateľa k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania doplňujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Medpace alebo Zadávateľa.
- 1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „**zákon o liekoch**“).

“A Phase 3, Randomized, Double-blind, Multicenter, Comparative Study to Determine the Efficacy and Safety of Cefepime-zidebactam vs. Meropenem in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infection or Acute Pyelonephritis in Adults” (hereinafter referred to as the “**Clinical Trial**”) as described in more detail in protocol no. W-5222-301 which will be provided to the Contracting Partners by Medpace or the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”). The performance of the “Protocol” shall hereinafter be referred to as “Study”; and

**WHEREAS** Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study, including, but not limited to, negotiation and execution of this Agreement; and

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

#### Article 1 – Subject of the Agreement

- 1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among Medpace, the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of Medpace or the Sponsor.
- 1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the “**Pharmaceuticals Act**”).

1.3 Zmluvní partneri prehlasujú, že ani Skúšajúci ani Inštitúcia nie sú občanmi alebo rezidentmi Spojených štátov amerických, nie sú korporáciou ani obchodným partnerstvom, ktoré je alebo bolo považované za korporáciu alebo partnerstvo USA a že všetky platby, ktoré Inštitúcia podľa tejto Zmluvy dostane, budú za služby poskytované mimo Spojených štátov.

## Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov

2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom, ktorý môže byť niekedy písomne doplnený (Protokol je neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy); a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku spoločnosť Medpace alebo Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúceму a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len „Skúšajúci“). Hlavný

1.3 Contracting Partners represent that neither Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.

## Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol which may be amended from time to time in writing (Protocol is an integral part of the Agreement); and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Medpace or the Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.

2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is

skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.

2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Medpace ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

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

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

conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Medpace with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.

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

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

- požadovanom spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom.
- 2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Medpace a Zadávateľa. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí spoločnosti Medpace a Zadávateľa. V prípade udelenia takéhoto súhlasu Centrum:
- 2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a v súlade s podmienkami tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie na Centrum, Medpace alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní spoločnosti Medpace alebo Zadávateľovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom a príslušným regulačným úradom na vykonanie auditov a inšpekcii u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekciami; a
- 2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv v prísnom súlade s podmienkami uvedenými nižšie.
- 2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:
- 2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je september 2023 a predpokladané ukončenie je september 2024. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.
- 2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ alebo Medpace, na základe žiadosti Zadávateľa, môže jednostranne
- Medpace or the Sponsor.
- 2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of Medpace and the Sponsor. Granting of such consent shall be within Medpace and the Sponsor's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:
- 2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and as per the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center, Medpace or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow Medpace or the Sponsor or third parties contracted by Medpace or the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and
- 2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties in strict adherence to the terms and conditions laid hereunder.
- 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin in September 2023 and to be completed by September 2024. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor or Medpace upon Sponsor's request may unilaterally

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

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

2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Medpace alebo tretej strane určenej spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a/alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane – avšak nielen – odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického

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

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

2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with Medpace and/or the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide Medpace or a third party specified by Medpace or the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change

skúšania. „Prepojenou osobou“ je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.

2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené spoločnosti Medpace a/alebo Zadávatelovi, ich Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Medpace a/alebo Zadávatelovi a/alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatelom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekársku zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povolení terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú

in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. “Affiliate” shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Medpace and/or the Sponsor, their Affiliates, competent authorities, third parties providing services for Medpace and/or the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by Medpace and/or the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor

zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Medpace a Zadávateľa.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Medpace a Zadávateľa (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Medpace a Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať s Medpace a Zadávateľom pri hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Medpace a/alebo Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľa alebo osôb poverených spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalostí. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri

shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of Medpace and the Sponsor.

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

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



poovní používať formuláre poskytnuté spoločnosťou Medpace a/lebo Zadávateľom, ak také existujú.

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

2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek a všetky ďalšie materiály poskytované na základe tejto Zmluvy výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyiac sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Skúšaný liek alebo ďalší materiál dodaný pre účely tohto Klinického skúšania alebo riadne zničiť nepoužitý Skúšaný liek alebo ďalší dodaný materiál, ak si spoločnosť Medpace zničenie vyžiadala (na náklady Zadávateľa), a toto zničenie riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri zničenie ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplataenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

2.17 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú

Clinical Study Agreement | Version #1  
Wockhardt Bio Ag | W-5222-301

applicable.

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

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

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

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who

MUDr. Michal Korček, PhD. | 703-001  
06-Oct-2023 | Page 9 of 45

kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z., o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za prevzatie Skúšaného lieku. Za nakladanie a podávanie Skúšaného lieku na príslušnom oddelení, vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie budú zodpovední Členovia študijného tímu. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum po nahlásení zodpovednej osoby od hlavného skúšajúceho písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

- 2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje podať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.
- 2.19 Kedykoľvek o to Medpace požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania. Zmluvní partneri súhlasia s písomným poskytovaním všetkých zlepšení, vývoja, objavov a vynálezov (patentovateľných alebo iných) v súvislosti s výkonom Klinického skúšania alebo súvisiacich so Skúšaným liekom a/alebo Dôvernými informáciami a všetkých hlásení výsledkov, záznamov a iných materiálov, ktoré pripravujú Zmluvní partneri, buď samostatne alebo s inými, v súvislosti so Skúšaným liekom alebo Dôvernými informáciami.
- 2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich iba v anglickom jazyku do 3 pracovných dní od návštevy do elektronických záznamových listov alebo záznamových listov v listinnej podobe] (ďalej len „CRF“) v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje

meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for receipt of the Investigational medicinal product. The Clinical Trial Team Members shall be responsible for handling and administration of the Investigational medicinal product at the competent department, keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s) and notification by the Principal Investigator, the Center shall notify Medpace in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

- 2.18 The Principal Investigator agrees to administer the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon Medpace's request. The Contracting Partners agree to disclose in writing all improvements, developments, discoveries and inventions (patentable or otherwise), in connection with the performance of the Clinical Trial or relating to the Investigational medicinal product and/or Confidential Information and all results reports, records and other materials prepared by the Contracting Partners, either alone or with others, in connection therewith or relating to the Investigational medicinal product or Confidential Information.
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them only in English within 3 business day of visit in the electronic case report forms or paper case report forms] (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any

pravidelne odovzdávať Medpace CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Medpace mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako ako 7 (sedem) pracovných dní s vkladáním údajov je Medpace a/alebo Zadávateľ oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Medpace prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi a Medpace alebo na písomné požiadanie Zadávateľa a Medpace zničené a Zadávateľovi a Medpace musí byť poskytnutý doklad o zničení/odovzdaní. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 pracovných dní od vytvorenia otázky. Zadávateľ a/alebo spoločnosť Medpace môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť spoločnosti Medpace alebo Zadávateľa zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

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

2.22 Hlavný skúšajúci pripraví a bude viesť

documentation required in the Protocol to Medpace so that Medpace could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 7 (seven) working days, Medpace and/or the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, Medpace shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to Sponsor and Medpace or destroyed upon Sponsor and Medpace's written request and provide the Sponsor and Medpace with a document certifying the destruction/ forwarding. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within 5 business days of query generation. Sponsor and/or Medpace may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon Medpace's or the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

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

2.22 The Principal Investigator shall prepare

kompletnú a presnú dokumentáciu skúšania v súlade s normami ICH-GCP, a miestnymi nariadeniami. Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaníu, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaníu musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaníu uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa a Medpace informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaníu v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo. Centrum zabezpečí ochranu pred akýmkoľvek náhodným alebo predčasným zničením takejto dokumentácie.

2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Medpace dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi spoločnosti Medpace do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Zástupcovia spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľa môžu nazeráť do údajov a/alebo vyžiadať kópie údajov Klinického skúšania a Zmluvní partneri takéto údaje bezodkladne poskytnú. Na žiadosť spoločnosti Medpace sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní zúčastniť sa osobnej diskusie.

2.24 Medpace, Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len „FDA“) majú právo vykonávať audit alebo

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

2.23 The Contracting Partners understand that Medpace closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing Medpace's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with Medpace and/or the Sponsor or the relevant third party in this regard. The representatives of Medpace and/or the Sponsor may review and/or request copies of data derived from the study, and Contracting partners shall promptly provide such data. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of Medpace.

2.24 Medpace, the Sponsor and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the "FDA")

kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a/alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Medpace a Zadávateľ povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať spoločnosti Medpace alebo Zadávateľovi, nimi povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

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

2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k

have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. Medpace and the Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by Medpace or the Sponsor. The Contracting Partners must assist Medpace or the Sponsor, their designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by Medpace or the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

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

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by

týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Medpace a Zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Medpace a Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Medpace a Zadávateľovi.

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

2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Medpace a Zadávateľa v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.

the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify Medpace and the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to Medpace and the Sponsor. The Contracting Partners shall notify Medpace and the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

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

2.28 The Contracting Partners agree to inform Medpace and the Sponsor directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

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

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

2.32 Hlavný skúšajúci týmto zaručuje a zaväzuje sa, že:

- a. má vyhovujúce školenia a skúsenosti na výkon Klinického skúšania a disponuje špeciálnou expertízou v oblasti súvisiacej s predmetom Klinického skúšania, aby mohol prevziať zodpovednosť za riadny výkon skúšania,
- b. spĺňa všetky kvalifikácie uvedené v platných regulačných požiadavkách,
- c. poskytol Zadávateľovi a Medpace pravé a správne kópie aktuálneho životopisu (CV).

2.33 Zmluvní partneri týmto zaručujú a zaväzujú sa, že:

1. služby poskytované podľa tejto Zmluvy nie sú v rozpore so žiadnou inou zmluvou s inými Stranami alebo s inými obmedzeniami, ku ktorým sa ktorákoľvek zmluvná strana zaviazala.
2. Zmluvní partneri podľa rozhodnutia US FDA alebo iného relevantného kompetentného orgánu (medzinárodného alebo iného) neporušili žiadne stanovy, pravidlá ani nariadenia súvisiace s výkonom klinickým skúšaním.
3. Zmluvní partneri neboli vylúčení z výskumu alebo výskumného projektu iba z dôvodu ukončenia projektu.
4. S ohľadom na služby vykonávané podľa tejto Zmluvy Zmluvní partneri nie sú

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

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

2.32 The Principal Investigator hereby warrants and undertakes:

- a. Qualified by training and experience to perform the Clinical Trial and has special expertise in the field relating to the subject matter of this Clinical Trial to assume responsibility for the proper conduct of the trial
- b. meets all the qualifications specified under applicable regulatory requirements
- c. has provided Sponsor and Medpace with a true and correct copy of current curriculum vitae (CV).

2.33 The Contracting Partners hereby warrant and undertake:

1. the services covered by this Agreement are not in violation of any other agreement with other Parties or of any restrictions of any kind to which either is bound.
2. Contracting Partners have not been found by the US FDA or by any other relevant competent authority officials (international or otherwise) to have violated any statutes, rules, or regulations concerning the conduct of clinical investigations;
3. Contracting Partners have not been terminated from any investigation or research project for reasons other than completion of the project
4. Contracting Partners are not

vylúčení z výkonu klinického výskumu, ani nie sú obmedzené na výkone klinického výskumu a nebudú v žiadnom rozsahu využívať služby žiadnej osoby, ktorá je vylúčená z výkonu klinického skúšania alebo je jej výkon klinického skúšania obmedzený podľa platného zákona.

5. Zmluvní partneri nepodliehajú vládou nariadenej dohode o bezúhonnosti (Corporate Integrity Agreement, CIA) a neporušili žiadne platné zákony alebo nariadenia o boji proti nezákonným úplatkom alebo falošným nárokom.

Zmluvní partneri súhlasia, že ak nastane ktorákoľvek udalosť uvedená vyššie, budú promptne písomne informovať Zadávateľa/Medpace do troch pracovných dní od výskytu takejto udalosti.

### Čl. 3 – Povinnosti Zadávateľa

- 3.1 Kontaktnými osobami Medpace a Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu sú:

**PRE MEDPACE:**

Medpace Clinical Research LLC  
Attention General Counsel  
5375 Medpace Way  
Cincinnati, OH 45227, USA

**PRE ZADÁVATEĽA:**

WOCKHARDT BIO AG, Grafenauweg 6,  
6300 Zug, Švajčiarsko  
Telefón: +41-417275220 Fax: +41-417275221

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcejmu.

Všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto Zmluvy majú byť vystavené písomne a budú sa považovať za vystavené a odovzdané tri (3) dni od odoslania, ak budú odoslané registrovanou alebo doporučenou poštou, s predplateným poštovným, s doručenkou, alebo jeden (1) deň od odoslania, ak budú odoslané expresne kuriérskou službou alebo faxom/elektronickým prenosom.

- 3.2 Spoločnosť Medpace vyhlasuje, že Zadávateľ alebo jeho poverení zástupcovia sa zaväzujú Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory

debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under applicable law with respect to services to be performed under this Agreement.

5. Contracting Partners are not subject to a government mandated corporate integrity agreement and have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations

The Contracting Partners agree that if any of the events listed above should occur, they shall promptly notify the Sponsor/Medpace in writing within three business days of each such occurrence.

### Article 3 – Obligations of the Sponsor

- 3.1 Medpace and the Sponsor's contact persons regarding the Clinical Trial are:

**IF TO MEDPACE:**

Medpace Clinical Research LLC  
Attention General Counsel  
5375 Medpace Way  
Cincinnati, OH 45227, USA

**IF TO SPONSOR:**

WOCKHARDT BIO AG, Grafenauweg 6,  
6300 Zug, Switzerland  
Phone: +41-417275220 Fax: +41-417275221

or any other person announced to the Principal Investigator.

Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission

- 3.2 Medpace declares that the Sponsor or its designee agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Clinical



CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo/placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr. Príručka skúšajúceho (posledná verzia 06/8.7.2020).

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

Fakultná nemocnica Nitra, Špitálska 6,  
949 01, Slovenská republika,  
nemocničná lekáreň, vedúca lekárne  
PharmDr. Mária Szöcsová, tel. 037/ 65  
45 705

- 3.4 Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa.

- 3.5 Medpace sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.

- 3.6 Medpace v zastúpení Zadávateľa, sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom:  
Označenie: Mraznička na uchovávanie mikrobiologických izolátov – teplota -20°C  
Výrobca: Liebherr  
Typ: 7085 930-01  
Zdravotnícky prostriedok: Nie  
Hodnota: EUR 1 839 €

Označenie: Mraznička na uchovávanie FK vzoriek – teplota -80°C  
Výrobca: Arctiko  
Typ: ULTF 80  
Zdravotnícky prostriedok: Nie  
Hodnota: EUR 5 699€

Záznamníky teploty pre izbovú teplotu, chladničku a mrazničku -20 a -80°C

na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu, rozsah a podmienky poskytnutia:

- a) Používanie Počas platnosti tejto zmluvy môžu zmluvné strany používať vybavenie len na účely klinického skúšania.  
b) Vlastníctvo Vybavenie zostáva až do ukončenia platnosti tejto zmluvy vlastníctvom príslušných dodávateľov, ktorí

Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial, for example the Investigator's Brochure (latest version 06/8.7.2020)

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

Faculty hospital Nitra, Špitálska 6, 949  
01, Nitra, Slovak republic, hospital  
pharmacy, head of pharmacy  
PharmDr. Mária Szöcsová, phone  
+421 037/ 65 45 705

- 3.4 The Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property.

- 3.5 Medpace agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.

- 3.6 Medpace, on behalf of the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with:  
Designation: Freezer to Store Microbiology Isolates – Temperature -20°C  
Manufacturer: Liebherr  
Type: 7085 930-01  
Medical device: No  
Value: € 1,839

Designation: Freezer to Store PK samples – Temperature -80°C  
Manufacturer: Arctiko  
Type: ULTF 80  
Medical device: No  
Value: € 5,699

Temperature loggers for room temperature, fridge and for -20°C Freezer -80°C Freezer

for the purposes of its exclusive use in the Clinical Trial, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions:

- a) Use. During the term of this Agreement, The Contracting Partners may use Equipment only for purposes of the Clinical Trial.  
b) Ownership. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have

vybavenie poskytl spoločnosti Medpace a vybavenie sa musí na požiadanie spoločnosti Medpace vrátiť buď v primeranom časovom období, ktoré nepresahuje (5) pracovných dní, alebo ihneď po ukončení platnosti tejto zmluvy. Zmluvné strany súhlasia s tým, že vybavenie vrátia spôsobom, ktorý určí spoločnosť Medpace alebo dodávateľ, v zásadne rovnakom stave ako v čase prevzatia zmluvnými stranami. Zmluvné strany súhlasia, že budú finančne zodpovední za krytie všetkých strát alebo poškodenia vybavenia v čase užívania zmluvnými stranami nad rámec bežného opotrebenia a/alebo nad rámec primeranej príčinnej súvislosti s riadnym výkonom klinického skúšania. Zmluvné strany ďalej súhlasia, že nebudú vybavenie žiadnym spôsobom upravovať bez písomného oprávnenia spoločnosti Medpace. Zmluvné strany nemôžu inštalovať žiadne komponenty ani softvér, ak je to aplikovateľné, bez výslovného súhlasu spoločnosti Medpace. Akýkoľvek softvér poskytnutý zmluvným stranám sa nemôže kopírovať. Zmluvné strany nesmú používať vybavenie na žiadny iný účel ako na výkon tohto klinického skúšania v súlade s protokolom. Ani spoločnosť Medpace ani zadávateľ nenesú zodpovednosť za žiadne škody, vrátane osobnej ujmy na zdraví alebo škody na majetku, ktoré sú dôsledkom používania vybavenia, s výnimkou rozsahu, kedy boli tieto škody spôsobené nedbalosťou alebo úmyselným nevhodným správaním zadávateľa alebo spoločnosti Medpace, kde je to aplikovateľné, a s výnimkou rozsahu, kedy osobná ujma na zdraví predstavuje kompenzovateľnú ujmu na zdraví účastníka klinického skúšania, ktorú uhrádza zadávateľ ako je popísané v tejto zmluve.

**C) Dispozícia** Po ukončení klinického skúšania alebo v skoršom čase, ktorý určí spoločnosť Medpace, zmluvné strany zabezpečia vrátenie vybavenia a materiálov spoločnosti Medpace spoločnosti Medpace, dodávateľovi spoločnosti Medpace alebo na miesto určené spoločnosťou Medpace, na náklady spoločnosti Medpace. Zmluvné strany si môžu na konci klinického skúšania prípadne ponechať vybavenie za vzájomne dohodnutú sumu rovnú amortizovanej hodnote vybavenia s predchádzajúcim písomným súhlasom spoločnosti Medpace.

provided the Equipment to Medpace and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Medpace, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. The Contracting Partners agree to return the Equipment in the manner directed by Medpace or vendor in substantially the same condition as when received by the Contracting Partners. The Contracting Partners agree to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in the Contracting Partners's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Clinical Trial. The Contracting Partners further agree that unless otherwise authorized in writing by the Medpace of this Clinical Trial, The Contracting Partners will not alter the Equipment in any way. The Contracting Partners must not install any components or software, if applicable, without express approval of Medpace. Any software provided to the Contracting Partners may not be duplicated. The Contracting Partners are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Clinical Trial in accordance with the Protocol. Neither Medpace nor Sponsor has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or Medpace, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Clinical Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.

c) **Disposition.** After completion of the Clinical Trial conduct or at an earlier time specified by Medpace, the Contracting Partners will arrange for return of Equipment and Medpace materials, at Medpace's expense, to Medpace, Medpace's vendor or a location designated by Medpace. Alternatively the Contracting Partners may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Clinical Trial upon prior written Medpace approval.

#### Čl. 4 – Odmena

4.1 Ako odmena za riadne vykonanie Klinického skúšania zmluvnými partnermi podľa podmienok tejto Zmluvy bude spoločnosťou Medpace alebo jej poverenou osobou po schválení Zadávateľom prevedená úhrada príjemcovi platby (ďalej len „príjemca platby“), ktorý je označený v prílohe 1 priloženej k tejto Zmluve a začlenený do nej odkazom. Príjemca platby úhradu od spoločnosti Medpace alebo jej poverenej osoby prijíma ako plnú kompenzáciu za poskytnuté služby. Všetky náklady uvedené v prílohe 1 ostanú počas trvania Klinického skúšania nemenné a nezmenené, ak sa zmluvní partneri nedohodnú písomne inak. Zmluvné strany sú si vedomé a súhlasia s tým, že za subjekty, ktoré boli randomizované do Klinického skúšania v rozpore s protokolom, alebo nespĺňajú kritériá protokolu pre zaradenie a vylúčenie, alebo dôjde v ich prípade k závažným odchýlkam od protokolu, nebude spoločnosťou Medpace ani Zadávateľom poskytnutá žiadna náhrada. Rozpočet uvedený v prílohe 1 zahŕňa všetky platné dane. DPH sa neuplatňuje, pretože spoločnosť Medpace je spoločnosťou so sídlom v USA. Zmluvní partneri prehlasujú, že ani Hlavný skúšajúci ani Centrum nie sú občanmi alebo rezidentmi Spojených štátov amerických, nie sú korporáciou ani obchodným partnerstvom, ktoré je alebo bolo považované za korporáciu alebo partnerstvo USA a že všetky platby prijaté podľa tejto Zmluvy budú za služby poskytované mimo Spojených štátov. V prípade, že počas platnosti tejto zmluvy dôjde k nejakým zmenám v zákone o DPH, alebo sa budú vyžadovať zrážky podľa iných zákonov, DPH alebo tieto zrážky bude hradiť strana, ktorá je za to zákonne zodpovedná. Podľa tejto zmluvy prevedie spoločnosť Medpace, ako platca zastupujúci Zadávateľa, príjemcovi platby úhradu platby z prostriedkov poskytovaných Zadávateľom. Bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti môže spoločnosť Medpace vydať písomný doplnok s predchádzajúcim súhlasom Zadávateľa s cieľom zvýšiť náklady Klinického skúšania opísané v prílohe 1.

4.2 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Medpace a/alebo Zadávateľ môže zverejniť na centrálnej webovej stránke spoločnosti platby a iné pinenia týkajúce sa výskumu a vývoja, t. j. (1) platby vykonané na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré majú byť na základe tejto Zmluvy uhradené a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke

Clinical Study Agreement | Version #1  
Wockhardt Bio Ag | W-5222-301

#### Article 4 – Remuneration

4.1 In consideration of the proper performance of the Study by the Contracting Partners under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee ("Payee") designated in Appendix 1 appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Appendix 1 shall remain firm and unchanged for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Appendix 1 is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. Contracting Partners represent that neither Principal Investigator nor Center is a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments received under this Agreement will be for services rendered outside the United States. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other tax laws requiring withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed by Medpace and prior approved by Sponsor, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Appendix 1.

4.2 The Contracting Partners understand that Medpace and/or the Sponsor may disclose on the central website of the company any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which shall be covered under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees,

MUDr. Michal Korček, PhD. | 703-001  
06-Oct-2023 | Page 19 of 45

CONFIDENTIAL

poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré majú byť na základe tejto Zmluvy uhradené, a to anonymným spôsobom, t.j. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia § 5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Medpace zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Príloha 1 predstavuje vlastnícke informácie spoločnosti Medpace a nebude zverejnená v Registri zmlúv. Centrum predloží túto Zmluvu na zverejnenie v Registri zmlúv, ktorý spravuje vládny orgán Slovenskej republiky. Register sa nachádza na stránke [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) (ďalej len „Register zmlúv“) v súlade s vládnym nariadením číslo 498/2011 Zb., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o zverejňovaní zmlúv v Centrálnom registri zmlúv. Spoločnosť Medpace bude zodpovedná za úpravu Zmluvy pred jej zverejnením v Registri zmlúv. Zmluvní partneri nezverejnia žiadne nerevidované verzie na žiadnych webových stránkach, ani v iných médiách bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medpace. Signatári tejto Zmluvy súhlasia so zverejnením ich mien a titulov v Registri zmlúv. Centrum predloží zaslepenú verziu tejto Zmluvy v Registri zmlúv bez zbytočného odkladu.

- 4.3 Spoločnosť Medpace bude, ako zástupca zadávateľa pre platby, realizovať platby na základe tejto zmluvy zo zdrojov poskytnutých Zadávateľom za poskytované služby podľa rozpisu platieb uvedených v Prílohe 1. Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 45 dní odo dňa, kedy bude spoločnosti Medpace doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

Banka: Štátna pokladnica  
Adresa: Radlinského 32, 810 05 Bratislava  
Kód banky: 8180  
Majiteľ účtu: Fakultná nemocnica Nitra  
Číslo účtu/IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649  
BIC/SWIFT: SPSRSKBA

which shall be covered under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, Medpace may also disclose any transfer of value under this Agreement. Appendix 1 constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Center shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Government Office of the Slovak Republic, located at the website [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) ("Contracts Registry"), in accordance with Government Regulation No 498/2011 Coll. About details on the publication of contracts in the Central Registry. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. The Contracting Partners shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent. The signatories to this Agreement agree and consent to publication in the Contracts Registry of their names and titles. Center shall submit redacted version of this Agreement in the Contracts Registry without undue delay. .

- 4.3 Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule in Appendix 1. Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 45 days of the day Medpace receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Bank: Štátna pokladnica  
Address: Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovakia  
Bank code: 8180  
Account holder: Fakultná nemocnica Nitra  
Account No: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649  
BIC/SWIFT: SPSRSKBA

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

Platby budú realizované v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša spoločnosť Medpace.

Faktúry musia byť zasielané spoločnosti Medpace s uvedením čísla protokolu a menom zodpovedného skúšajúceho to na adresu:

Email: [siteinvoices@medpace.com](mailto:siteinvoices@medpace.com)  
Phone: 513-579-9911

**Medpace Clinical Research, LLC**  
Attn: Clinical Operations Site Payments  
5375 Medpace Way  
Cincinnati, Ohio 45227

Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru a Hlavnému skúšajúcemu uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každého kalendárneho **štvrtročie** Klinické štúdie. Štvrtročné platby sa uskutočnia do štyridsiatich piatich (45) dní po ukončení každého štvrtroka. Štvrtročný rozpis môže byť posunutý vzhľadom na kalendárny štvrtrok. Platby sú založené na elektronických záznamových formulároch účastníka klinického skúšania (ďalej len „eCRFs“), laboratórnych údajoch, údajoch IVRS alebo iných osobitných zdrojoch údajov.

Zmluvní partneri si spoločne so spoločnosťou Medpacena vzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu návštev subjektov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy spoločnosťou Medpace hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou spoločnosťou Medpace.

Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a

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

Payments will be made in EUR and all bank charges are borne by Medpace.

Invoices shall be addressed to Medpace, include Protocol number and Principal Investigator name and shall be sent to the following address:

Email: [siteinvoices@medpace.com](mailto:siteinvoices@medpace.com)  
Phone: 513-579-9911

**Medpace Clinical Research, LLC**  
Attn: Clinical Operations Site Payments  
5375 Medpace Way  
Cincinnati, Ohio 45227

Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar quarter of the Clinical Trial. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter. Payments are based on electronic case report forms (“eCRFs”), laboratory data, IVRS data or other specific data source.

Contracting Partners and Medpace shall approve in writing or by e-mail an overview of the number of subject's visits which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by Medpace based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by Medpace.

Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits and

musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev a vyšetrení vykonaných v príslušnom kalendárnom **štvrtročne**. Prehľad nebude obsahovať fakturovateľné položky. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí spoločnosti Medpace na vyššie uvedenú adresu. Všetky faktúry musia byť predložené spoločnosti Medpace do deväťdesiatich (90) dní od vzniku nároku alebo až do tridsiatich (30) dní od prijatia záverečnej platby. Faktúry prijaté po termíne konečnej platby môže byť potrebné predložiť na posúdenie priamo Zadávatelovi.

Spoločnosť Medpace zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že spoločnosť Medpace nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (**návrh faktúry**) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho **štvrtročia**, zašle Centrum spoločnosti Medpace písomnú výzvu a ak spoločnosť Medpace nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávatel je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho štvrtročne Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.

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

**Ak neodstráni spoločnosť Medpace**

examinations provided in the relevant calendar quarter. The overview will not include invoiceable items. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to Medpace to above mentioned address. All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence or up to thirty (30) days after receipt of final payment. Invoices received after final payment deadline may require submission directly to Sponsor for consideration.

Based on the duly issued and delivered invoice, Medpace shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that Medpace does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar quarter, the Center shall send Medpace a written reminder and if Medpace does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and Medpace shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

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

In the case that Medpace fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice),

nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámia Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a spoločnosť Medpace je povinná odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho štvrtročne Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

Spoločnosť Medpace si vyhradzuje právo pozastaviť úhrady prijímateľovi platby, ak zodpovedný skúšajúci a/alebo inštitúcia nevypíšu údaje, nevyriešia požiadavky alebo neuvedú elektronické podpisy v eCRFs, a/alebo neposkytnú spoločnosti Medpace regulačné dokumenty v termínoch definovaných projektovým tímom. Platby sa opäť uvoľnia vtedy, keď sa chýbajúce alebo neúplné informácie doplnia.

- 4.4 Spoločnosť Medpace má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho **štvrtročia** (ďalej len "zádržné"). Spoločnosť Medpace sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.
- 4.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ako bolo stanovené v bode 4.1, DPH sa neuplatňuje, pretože spoločnosť Medpace je spoločnosťou so sídlom v USA. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.

## Čl. 5 - Práva k výsledkom

Clinical Study Agreement | Version #1  
Wockhardt Bio Ag | W-5222-301

or fails to inform the Center that Medpace believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and Medpace shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Institution do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.

4.4 Medpace has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter (hereinafter referred to as the "Retainer"). Medpace agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. As set out in section 4.1, VAT does not apply as Medpace is a US based company. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

## Article 5 – Rights to Results

### 5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights

MUDr. Michal Korček, PhD. | 703-001  
06-Oct-2023 | Page 23 of 45

- 5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie (ďalej len "Výsledky"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.
- 5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.
- 5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j.. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.
- 5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.
- 5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "Vynálezy"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi.

to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall ensure that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the "Inventions") made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor in writing without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall



5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.

5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníčkmi práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Medpace a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

5.8 Zadávateľ udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie,

have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect Sponsor's intellectual property interests arising from the Clinical Trial.

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by Medpace and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.

#### Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti

6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako „Dôverné“ a prijatými od Medpace, Zadávateľa alebo v mene Medpace alebo Zadávateľa alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa neprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Medpace a Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Medpace a Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku 6.

6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s článkom 7.

6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať na základe dostatočných písomných dôkazov, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli

#### Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from Medpace, Sponsor or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “Confidential Information”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by Medpace and the Sponsor without Medpace’s and the Sponsor’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove with sufficient written evidence that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their

sprístupnené spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom alebo v mene spoločnosti Medpace alebo Zadávateľa alebo niektorou z ich Prepojených osôb, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

- 6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu okamžite informujú Medpace a Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená. Zmluvní partneri zabezpečia, aby bolo takéto sprístupnenie obmedzené iba na rozsah, ktorý vyžaduje zákon.
- 6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.
- 6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Medpace a/alebo Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Medpace a/alebo Zadávateľovi a poskytnúť doklad o likvidácii/vymazaní/vrátení spoločnosti Medpace a Zadávateľovi.
- 6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.
- 6.8 Medpace sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné za

disclosure to them by Medpace and/or Sponsor, or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of their Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

- 6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall immediately notify Medpace and the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with Medpace and the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed. However, the Contracting Parties shall ensure that such disclosure shall be limited to the legally required extent only.
- 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
- 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to Medpace and/or the Sponsor upon the request of Medpace and/or the Sponsor and provide a document certifying such liquidation/ deletion/ return to Medpace and the Sponsor.
- 6.7 . All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.
- 6.8 Medpace agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential. Provided Medpace can

predpokladu, že Medpace môže zverejniť takúto skutočnosť Zadávateľovi.

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

7.1 Medpace uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:

7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Medpace a Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len „**Publikácie**“) najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie na kontrolu.

7.1.2 Pokiaľ Medpace a Zadávateľ neoznámia Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď spoločnosti Medpace a Zadávateľovi bola doručená zamýšľaná Publikácia (podľa toho kto dostane oznámenie Zmluvného partnera neskôr), Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť spoločnosti Medpace alebo Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného predchádzajúceho písomného súhlasu Medpace a Zadávateľa.

7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie s Medpace a Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania alebo po multicentrickej publikácii, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku a v článku 6 „Zachovávanie dôvernosti“.

7.1.4 Medpace a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na

disclose such fact to the Sponsor.

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

7.1 Medpace acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide Medpace and the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow its review.

7.1.2 If Medpace and the Sponsor do not notify the Contracting Partners within 45 days of Medpace's and the Sponsor's receipt of the intended Publication, whoever receives the Contracting Partner's notification later, the Contracting Partners agree to remind Medpace or the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit prior written consent of Medpace and the Sponsor.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with Medpace and the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Clinical Trial or after the multicenter publication, subject to the compliance with the terms set forth in this Article and Article 6 “Confidentiality”.

7.1.4 Medpace and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion

zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Medpace a Zadávateľa aj pre Zmluvných partnerov. Medpace alebo Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene spoločnosť Medpace alebo Zadávateľ považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.

7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií spoločnosti Medpace alebo Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.

7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Medpace alebo Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Medpace a/alebo Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Medpace a/alebo Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Medpace a/alebo Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu, ak sa v nej podľa názoru Medpace a Zadávateľa nevyskytuje patentovateľná informácia, ktorú je potrebné z plánovanej Publikácie odstrániť Zmluvnými partnermi.

7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý

with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for Medpace and the Sponsor and the Contracting Partners. Medpace or the Sponsor may recommend any changes in the Publication, which Medpace or the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of Medpace's or the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Medpace or the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. Medpace and/or the Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, Medpace and/or the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. Medpace and/or the Sponsor shall not prohibit the Publication, unless in the opinion of Medpace and the Sponsor, the patentable information needs to be removed by the Contracting Partners from the planned Publication.

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific

- im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov – ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- 7.1.8 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.
- 7.2 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.
- 7.3 Medpace je s predchádzajúcim súhlasom Zadávateľa oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.
- 7.4 Žiadna zo zmluvných strán nebude bez predchádzajúceho písomného povolenia Zadávateľa používať meno druhej strany, vydávať akékoľvek verejné vyhlásenia o tejto Zmluve, ani zverejňovať akékoľvek informácie o tomto Klinickom skúšaní, okrem prípadov, keď to bude vyžadovať zákon. Takéto vopred poskytnuté súhlasy nesmú byť z neprimeraných dôvodov odoprené. Zmluvní partneri predložia túto Zmluvu na zverejnenie v Registri zmlúv, ktorý spravuje vládný orgán Slovenskej republiky. Register sa nachádza na stránke [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) ako je uvedené v článku 4.6.
- 7.5 Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.
- publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).
- 7.1.8 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.
- 7.2 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
- 7.3 Medpace, with the prior approval of the Sponsor, may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
- 7.4 No Party shall use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the Sponsor except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Contracting Partners shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Government Office of the Slovak Republic, located at the website [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) as set forth in Article 4.6.
- 7.5 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization

## Čl. 8 – Zodpovednosť a odškodnenie

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

## Article 8 – Liability and Indemnity

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

- 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:
- 8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a
- 8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať 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 príčinnej súvislosti s konaním Zmluvných partnerov.
- 8.6 Zadávateľ nemá žiadnu povinnosť odškodniť hlavného skúšajúceho, centrum a/alebo ich agentov, zamestnancov a zástupcov v prípade, že z jeho strany nedošlo k pochybeniu.
- 8.7 Medpace nemá žiadnu povinnosť odškodniť hlavného skúšajúceho, centrum a/alebo ich agentov, zamestnancov a zástupcov v prípade, že z jeho strany nedošlo k pochybeniu.
- 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:
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the 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.
- 8.6 Sponsor shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator, Center and/or their agents, employees and representatives in the event that there was no misconduct from their side.
- 8.7 Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator, Center and/or their agents, employees and representatives.



## Čl. 9 – Poistenie

9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ uzatvoril poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu spôsobenú tretej strane (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 naďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. H) bod 4 zákona o liekoch

Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním Štúdiou, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

## Čl. 10 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Medpace alebo tretia osoba poverená spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Medpace a/alebo Zadávateľa a/alebo tretích osôb poverených spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom, ich

## Article 9 – Insurance

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor has taken out third party insurance of liability of the Sponsor and 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) 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.

## Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Partners understand that Medpace or a third party authorized by Medpace or the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of Medpace and/or the Sponsor and/or third parties authorized by Medpace and/or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits

Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Medpace a/alebo Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľa a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

- 10.2 Centrum súhlasí s tým, aby spoločnosť Medpace mohla zostaviť databázu informácií Centra a jeho personálu (vrátane Hlavného skúšajúceho), a Študijného personálu na účely využitia v súvislosti s Klinickým skúšaním (okrem iného dotazníky o vykonateľnosti, životopisy, licencie, zdravotnícke špecializácie, účasť na klinických skúšaníach a formuláre o finančných údajoch) a/alebo môže použiť tieto informácie na účely týkajúce sa jej podnikania. Centrum zabezpečí od svojho personálu potrebné súhlasy na takéto zdieľanie informácií. Tieto informácie sa používajú výhradne v súvislosti so zahájením skúšaní a so skúšaniami vykonateľnosti a sú k dispozícii iba Zadávateľovi príslušného skúšania a personálu priradenému na riadenie skúšania, ktorý tieto informácie potrebuje na výkon svojich povinností (ďalej len „Oprávnený personál“). Keďže niektoré skúšania spoločnosti Medpace sa vykonávajú celosvetovo, zhromaždené osobné údaje sú k dispozícii Oprávnenému personálu, ktorý sa môže nachádzať v štátoch mimo Európskej únie. Spoločnosť Medpace zaviedla v súvislosti s ochranou osobných údajov zásady a postupy určujúce bezpečnosť a obmedzenie prístupu k týmto údajom, ktoré sú nemenné naprieč spoločnosťou Medpace a jej partnerskými spoločnosťami, pričom spĺňajú normy ochrany osobných údajov platné v Európskej únii. A to hlavne nariadenie (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 z 27. apríla

performed by Medpace and/or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as "Data") and personal data protection laws may be stored, processed and used by Medpace and/or the Sponsor, their Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. Medpace and/or the Sponsor shall provide Data to external public databases, such as [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with Medpace and/or the Sponsor's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

- 10.2 Center agrees that Medpace may compile a database of information from Center and its personnel (including Principal Investigator), and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Center shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the Sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. Especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament

2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa ruší smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), zákon, ktorý reguluje spracúvanie osobných údajov a platné relevantné smernice Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Ak sa to vyžaduje, spoločnosť Medpace uzatvára so zadávateľmi zmluvy o spracovaní údajov v súlade s právnymi predpismi Európskej únie o ochrane osobných údajov. V súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov majú osoby, ktorých údaje sa zhromažďujú, právo pristupovať, upravovať, opravovať a utajovať svoje osobné údaje prostredníctvom požiadavky adresovanej pracovníkovi spoločnosti Medpace zodpovednému za ochranu osobných údajov na adrese [privacy@Medpace.com](mailto:privacy@Medpace.com) alebo na tejto adrese: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.

10.3 Zmluvné strany súhlasia s dodržiavaním princípov lekárskeho tajomstva vo vzťahu k účastníkom Klinického skúšania zapojeným do Klinického skúšania. Osobné údaje nebudú Zmluvnými partnermi poskytované ani Zadávatelovi ani spoločnosti Medpace s výnimkou prípadov, keď je to potrebné na splnenie požiadaviek Protokolu alebo na účely monitorovania alebo hlásenie závažných nežiaducich účinkov, alebo v spojení s nárokom alebo konaním účastníka Klinického skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním. Zadávatel ani spoločnosť Medpace nezverejnia identitu účastníkov Klinického skúšania tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu účastníka Klinického skúšania okrem prípadov, ktoré sa vzťahujú na nárok alebo konanie iniciované účastníkom Klinického skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním a to v súlade s ustanoveniami príslušných zákonov o ochrane osobných údajov a súkromia.

10.4 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Medpace a Zadávatela o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) dní od dátumu takéhoto porušenia.

10.5 Zmluvné strany súhlasia s dodržiavaním platných zákonov o ochrane osobných údajov a to hlavne nariadenia (EÚ)

and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, if applicable. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at [privacy@Medpace.com](mailto:privacy@Medpace.com), or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.

10.3 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Contract Partners save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study.

10.4 The Contracting Partners agree to inform Medpace and the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.

10.5 The Parties agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the

Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa ruší smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), zákona, ktorý reguluje spracúvanie osobných údajov a platných relevantných smerníc Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

## Čl. 11 – Trvanie Zmluvy

- 11.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom podpísania všetkými zmluvnými stranami účinnosť zverejnením v Registri zmlúv dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk), a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba spoločnosťou Medpace, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr. Hlavný skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie klinických štúdií vo Fakultnej nemocnici Nitra, Špitálska 6, 950 01 Nitra na emailovú adresu: [anna.schellbergerova@fnnitra.sk](mailto:anna.schellbergerova@fnnitra.sk) a to najneskôr do 15 dní.
- 11.2 Práva a povinnosti Zmluvných strán stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

## Čl. 12 – Ukončenie

- 12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Medpace má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou lehotou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcom po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaradovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť

European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, if applicable.

## Article 11 – Term of the Agreement

- 11.1 This Agreement shall be valid when signed by all parties and come into force upon its disclosure in the agreements register on the day following the day of its publication in the central register of contracts on [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) Medpace makes its last payment, whichever occurs later. The Principal Investigator shall provide information about the end of the Study at Fakultná nemocnica Nitra, Špitálska 6, 950 01 Nitra to [anna.schellbergerova@fnnitra.sk](mailto:anna.schellbergerova@fnnitra.sk) within 15 days after the end of the Study.
- 11.2 The rights and obligations of the Parties that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

## Article 12 – Termination

- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, Medpace reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting parties. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii)

vykonávanie všetkých postupov, u už zahnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Medpace oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude povinnosť ani záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

12.2 Zmluvní partneri a Medpace, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov, alebo z dôvodu vývoja Skúšania / zrušenia alebo prerušenia vývoja Skúšaného lieku. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so spoločnosťou Medpace a Zadávateľom. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok nepriateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Medpace a Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

12.3 V prípade, že ktorékolvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.

refrain from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or Medpace announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be responsible and shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Contracting Partners and Medpace each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons or the development of the Study / Investigational product is cancelled or discontinued. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with Medpace and the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, Medpace and the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 Ak sa Medpace a/alebo Zadávatel primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávatel a Medpace právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávatel a Medpace písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak Zadávatel alebo Medpace vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote stanovenej Zadávatelom alebo Medpace nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti spoločnosti Medpace a/alebo Zadávatela vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

12.5 V prípade, že spoločnosť Medpace a/alebo Zadávatel neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávatel a Medpace sú oprávnení túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a spoločnosť Medpace a/alebo Zadávatel majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra a poskytnúť doklad o takomto prevode Zadávatelovi a Medpace.

12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokolvek iného Člena študijného tímu), má Medpace právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou

12.4 In the case that Medpace and/or the Sponsor reasonably believe that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, Sponsor and Medpace shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), Sponsor and Medpace may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that Sponsor or Medpace informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit provided by Sponsor or Medpace. The Contracting parties must be duly informed in writing about Medpace and/or the Sponsor's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.

12.5 In the case that Medpace and/or the Sponsor do not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, Sponsor and Medpace may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and Medpace and/or the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility and provide a document certifying such transfer to the Sponsor and Medpace.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), Medpace shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such

účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.

12.7 Medpace je povinný uhradiť všetky oprávnené dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť spoločnosti Medpace bez zbytočného odkladu.

12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú dokončiť všetky neúplné záznamové listy účastníka klinického skúšania a vrátiť ich Zadávateľovi spolu s úplným inventárom lieku, záznamami, zvyšným materiálom skúšania a inými Dôvernými informáciami, ktoré patria Zadávateľovi a tiež vrátiť spoločnosti Medpace a Zadávateľovi všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté Zmluvným partnerom v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy, ak spoločnosť Medpace a Zadávateľ nestanoví inak. Zmluvní partneri poskytnú doklad o vrátení Zadávateľovi a Medpace.

### Čl. 13 – Rôzne ustanovenia

13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Medpace ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Medpace alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.

13.2 Zmluvné strany uznávajú a súhlasia, že Zadávateľovi prináleží prospech z tejto Zmluvy ako oprávnenej tretej strane a súhlasia, že Zadávateľ je oprávnený vymáhať tieto práva sám priamo, alebo nepriamo prostredníctvom spoločnosti Medpace.

termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.

12.7 Medpace must pay all undisputed outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to Medpace without undue delay.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall complete all outstanding Case Report Forms and return to Sponsor together with completed drug inventory, records, remaining trial material and other Confidential Information belonging to the Sponsor and also return to Medpace and Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement, unless instructed otherwise by Medpace and Sponsor. Contracting Partners shall provide a document certifying such return to Sponsor and Medpace.

### Article 13 – Miscellaneous

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between Medpace and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to Medpace or the products sold by the Sponsor.

13.2 The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.

- 13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Medpace každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom pri prešetrení takej záležitosti.
- 13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Medpace a/alebo Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijívať. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.
- 13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvolané z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.
- 13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to Medpace in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Medpace and/or the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with Medpace and/or the Sponsor in reviewing the matter.
- 13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to Medpace and/or the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.



13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany. Spoločnosť Medpace ani Zadávateľ neponesú zodpovednosť za akékoľvek zamestnanecké výhody, dôchodky, odmeny pracovníkov, zrážky z platu alebo zamestnanecké dane týkajúce sa Inštitúcie, Hlavného skúšajúceho lekára alebo Študijného personálu.

13.8 Centrum berie na vedomie, že Medpace má právo postúpiť alebo delegovať túto Zmluvu alebo akúkoľvek jej časť Zadávateľovi, Medpace alebo Zadávateľovo prepojenej osobe, alebo inej zmluvnej výskumnej organizácii na pokyn Zadávateľa. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a/alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.

13.9 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.

13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.

13.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, všetky oznámenia musia byť adresované nižšie uvedeným kontaktným osobám

**PRE CENTRUM:**

Fakultná nemocnica Nitra, Urologické oddelenie, Špitálska 6, 949 01 Nitra, Slovenská republika

[anna.schellbergerova@fnnitra.sk](mailto:anna.schellbergerova@fnnitra.sk), tel.č. 037 /654 5 331

[zuzana.koprdoва@fnnitra.sk](mailto:zuzana.koprdoва@fnnitra.sk), tel.č. 037/654

Clinical Study Agreement | Version #1

Wockhardt Bio Ag | W-5222-301

13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Investigator or Study Personnel.

13.8 Center acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof to Sponsor, Medpace or Sponsor affiliate, or another contract research organization at Sponsor's direction. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, all notices must be addressed to the contact set forth below

**IF TO CENTER:**

Faculty hospital Nitra, Urologické oddelenie, Špitálska 6, 949 01 Nitra  
Slovak republic

[anna.schellbergerova@fnnitra.sk](mailto:anna.schellbergerova@fnnitra.sk), tel.č. 037 /654 5 331

[zuzana.koprdoва@fnnitra.sk](mailto:zuzana.koprdoва@fnnitra.sk), 037/654 5 655

MUDr. Michal Korček, PhD. | 703-001

06-Oct-2023 | Page 41 of 45

CONFIDENTIAL

PRE Hlavného skúšajúceho:  
MUDr. Michal Korček, PhD. Fakultná nemocnica  
Nitra, Urologické oddelenie, Špitálska 6, 949 01  
Nitra, Slovenská republika

[korcekm@fnnitra.sk](mailto:korcekm@fnnitra.sk), tel.č. 037/654 5 396

Za kontaktnú osobu Centra sa považuje vyššie  
uvedené osoby v bode 13.11.

Všetky opatrenia prijaté voči Centru sa  
považujú za prijaté aj voči Hlavnému  
skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.

Všetky oznámenia vyžadované alebo dovolené  
podľa tejto zmluvy musia byť v písomnej forme a  
budú považované za vykonané alebo doručené  
tri (3) dni po odoslaní, ak budú odoslané  
doporučene alebo registrovanou poštou a to buď  
so zaplateným spätným poštovným alebo  
doručenkou, prípadne jeden (1) deň po  
odoslaní, ak budú odoslané expresnou  
kuriérskou službou, či faxom/elektronickým  
prenosom. Centrum a Hlavný skúšajúci budú  
tiež písomne informovať spoločnosť Medpace  
(e-mailová správa je iba na účely tejto časti  
považovaná za písomnú formu) o všetkých  
zmenách mena príjemcu platby, adresy príjemcu  
platby, DIČ, firemnej adresy alebo názvu  
spoločností Centra a Hlavného skúšajúceho.  
Všetky tieto oznámenia musia pochádzať od  
predstaviteľa centra a/alebo Hlavného  
skúšajúceho, ktorý má rovnaké alebo väčšie  
právomoci ako predstaviteľ centra, ktorý v mene  
centra túto zmluvu podpisuje. Všetky oznámenia  
musia byť adresované kontaktným osobám  
uvedeným vyššie. Zmluvní partneri súhlasia s  
tým, že elektronická komunikácia a elektronické  
podpisy majú rovnakú platnosť ako vlastnoručné  
podpisy na dokumentoch v tlačenej podobe  
s výnimkou tejto Zmluvy a jej dodatkov. Zmluvní  
partneri berú na vedomie a súhlasia s tým, že  
elektronická komunikácia je prijateľným  
spôsobom, ktorým môže spoločnosť Medpace  
a/alebo Zadávatel komunikovať so Zmluvnými  
partnermi alebo iné dodávateľské spoločnosti  
zazmluvnené spoločnosťou Medpace alebo  
Zadávatelom, ktoré poskytujú elektronické  
materiály určené pre toto Klinické skúšanie  
Centru, bez toho, aby bolo potrebné o rovnakom  
obsahu informovať v tlačenej podobe. Všetky  
oznámenia a následný elektronický podpis, ktoré

IF TO Principal Investigator:  
MUDr. Michal Korček, PhD.  
Faculty hospital Nitra, Urologické oddelenie,  
Špitálska 6, 949 01 Nitra  
Slovak republic

[korcekm@fnnitra.sk](mailto:korcekm@fnnitra.sk), tel.č. 037/654 5 396

the Center's contact person shall be Persons  
mentioned earlier in section 13.11. All actions  
taken with respect to the Center shall be  
deemed as actions taken respect to the  
Principal Investigator or Clinical Trial Team  
Members as well.

Any notice required or permitted under this  
Agreement shall be in writing and shall be  
deemed made and given three (3) days after  
sending, if mailed by registered or certified  
mail, postage prepaid, return receipt requested,  
or one (1) day after sending, if sent by express  
courier service or facsimile/electronic  
transmission. In addition, the Center and  
Principal Investigator will communicate to  
Medpace in writing (email is considered a  
writing for the purposes of this section), any  
changes to the Center's and Principal  
Investigator's respective payee name, payee  
address, tax identification number, corporate  
address, or corporate name, as applicable. Any  
such notification shall originate from the  
Center's official and/or Principal Investigator, as  
applicable, having the same or greater authority  
as the Center official, who signs this Agreement  
on behalf of the Center. All notices must be  
addressed to the contact set forth above  
Contracting Partners consent to electronic  
communication and electronic signatures being  
equal to signatures inked on paper with the  
exception of this Agreement and any  
amendments thereto. Contracting partners  
acknowledge and agree that electronic  
communication is an acceptable method of  
communicating information from Medpace  
and/or Sponsor to Contracting partners, or from  
other vendor companies contracted by  
Medpace or Sponsor that are providing  
electronic materials specific for the Study to  
Centre, without having to communicate the  
same subject matter on paper. Therefore, any  
communication and subsequent electronic  
signature that has been sent or signed in the  
past, present, or future between the Parties will

sa odoslali alebo podpísali v minulosti, v súčasnosti, alebo odošlú alebo podpíšu v budúcnosti, budú mať rovnakú platnosť a účinnosť ako dokumenty vlastnoručne podpísané v tlačenej podobe. Elektronický podpis okrem iného zahŕňa naskenovanú kópiu podpisu, podpis strojopisom, alebo požiadavku kliknutia myšou na ikonu alebo tlačidlo „Súhlasím“. Všetky oznámenia poskytnuté spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom Zmluvným partnerom. V elektronickej podobe sa poskytnú jedným z nasledujúcich spôsobov: (1) prostredníctvom e-mailovej správy so žiadosťou o stiahnutie súboru vo formáte PDF alebo DOC, ktorý obsahuje oznámenie, alebo (2) v prípade licenčnej zmluvy budú poskytnuté bezprostredne pred prihlasovacou obrazovkou aplikácie ClinTrak. Zmluvní partneri majú možnosť získať elektronickú komunikáciu v tlačenej podobe tak, že si ju vytlačí, prípadne požiada spoločnosť Medpace o zaslanie tlačenej podoby poštou a to za predpokladu, že k takejto požiadavke dôjde v primeranej dobe po prvom odoslaní elektronickej komunikácie spoločnosťou Medpace alebo dodávateľskou spoločnosťou.

13.12 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.

13.13 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an "I agree" icon or button. All communications that Medpace and/or Sponsor provide to Contracting partners in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting it download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Contracting partners can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace or a vendor company first provided the electronic communication.

13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.13 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.

13.14 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.

Táto Zmluva a všetky jej ďalšie dodatky budú vyhotovené v 3 (troch) rovnopisoch a každá Zmluvná strana dostane 1 (jeden) rovnopis.

#### Čl. 14 – Prílohy

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

Príloha č. 1: Finančné podmienky:

**NA DÔKAZ TOHO** zmluvné strany podpisujú túto zmluvu v zastúpení vhodnými osobami, ktoré sú k tomu náležite oprávnené, a táto zmluva bude účinná k dátumu účinnosti.

13.14 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in 3 (three) counterparts and each Party will receive 1 (one) counterpart.

#### Article 14 – Appendices

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

Schedule A: Financial Terms

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.

Za spoločnosť Medpace Clinical Research, LLC vo vlastnom mene a ako platobný zástupca  
Zadávateľa / For Medpace Clinical Research, LLC, on its own behalf and as payment agent of  
Sponsor:

Miesto / Place PRAGA

Dátum / Date 13. 10. 2023

Meno a priez  
Fu

Centrum / Center

Miesto / Place 23-X-2023

Dátum / Date NITRA

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place NITRA

Dátum / Date

Me  
MU  
Hla

**MEDPACE**  
THE ADVANTAGE OF **FOCUS**

<b>SCHEDULE A</b>	<b>PRÍLOHA A</b>
<b>WOCKHARDT</b> PROTOCOL ID: W-522301 MUDR. MICHAL KORČEK	<b>WOCKHARDT</b> ČÍSLO PROTOKOLU: W-522301 MUDR. MICHAL KORČEK
SITE: 703-001 SCHEDULE A VERSION: VERSION #1 COUNTRY: SLOVAKIA	PRACOVISKO: 703-001 VERZIA PRÍLOHY A: VERZIA Č. 1 KRAJINA: SLOVENSKO

SCHEDULE A	PRÍLOHA A
<p><b>A2 STUDY BUDGET</b></p> <p>Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table ("Payee") under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include: overhead, and taxes as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT.: overhead, taxes including but not limited to VAT, as applicable. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs"), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in Euro.</p>	<p><b>A1 ROZPOČET SKÚŠANIA</b></p> <p>Spoločnosť Medpace bude, ako zástupca zadávateľa pre platby, realizovať platby prijímateľovi platby uvedenému v tabuľke údajov o prijímateľovi platby (ďalej len „prijímateľ platby“) na základe tejto zmluvy zo zdrojov poskytnutých zadávateľom za poskytované služby podľa rozpisu platieb nižšie. Všetky poplatky uvedené nižšie zahŕňajú: réžie a dane, ak sa uplatňujú. DPH sa neuplatňuje, pretože spoločnosť Medpace Clinical Research, LLC, je spoločnosťou so sídlom v USA. V prípade, že počas platnosti tejto zmluvy dôjde k akýmkoľvek zmenám v zákone o DPH, právne zodpovedná strana je povinná uhradiť DPH: režijné náklady, dane vrátane najmä DPH, ak sa uplatňuje. Platby sú založené na elektronických záznamových formulároch účastníka klinického skúšania (ďalej len „eCRFs“), laboratórných údajoch, údajoch IVRS alebo iných osobitných zdrojoch údajov. Všetky sumy uvedené v tomto zozname sú vypočítané v eurách.</p>
<p><b>A1.1 Fee for Each Evaluable Subject €15,945.96</b></p> <p>An "evaluable subject" is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Visit 1</p>	<p><b>A1.1 Poplatok za každého hodnotiteľného účastníka 15 45,96 €</b></p> <p>„Hodnotiteľný účastník“ je taký, ktorý je zaradený do skúšania (randomizovaný do liečby) a ktorý spĺňa všetky platné podmienky uvedené v protokole a v tejto zmluve. Randomizácia sa vykoná pri 1. návšteve.</p>
<p><b>A2 SETUP FEES &amp; VISIT PAYMENTS</b></p> <p>Terms and conditions are set in section 4.3 of the Clinical Study Agreement.</p>	<p><b>A2 ZRIAĎOVACIE POPLATKY A POPLATKY ZA NÁVŠTEVY</b></p>
<p><b>A2.1 Non-refundable Administrative Set-up Fee €4,611.25 for Center</b></p> <p>2.1.1 <b>Pharmacy Set-up Fee €722.50</b></p> <p>2.1.2 <b>Non refundable Administrative Set up Fee for Base Study €3888.75</b></p>	<p><b>A2.1 Nerefundovateľný administratívny poplatok 4 611,25 € pre Centrum</b></p> <p>2.1.1 <b>Zriaďovací poplatok pre lekárňu 722,50 €</b></p> <p>2.1.2 <b>Nerefundovateľný</b></p>

<p>Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and completion of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sponsor declaring Institution to be ready for Study Initiation;</li> <li>• IRB/EC approval; and</li> <li>• Medpace's receipt of the fully executed Agreement.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>administratívny poplatok pre základnú štúdiu 3 888,75 €</b></p> <p>Platba sa uskutoční do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia faktúry a splnenie nasledujúceho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vyhlásenia zadávateľa inštitúcii, že má byť pripravená na spustenie skúšania,</li> <li>• schválenia EK a</li> <li>• prijatia riadne podpísanej zmluvy spoločnosťou Medpace.</li> </ul>
--	--

## A2.2 Ongoing Payments

Terms and conditions are set in section 4.3 of the Clinical Study Agreement.

Table 1 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

Tabuľka 1 – Poplatky za uskutočnené klinické návštevy randomizovaných účastníkov

VISIT / NÁVŠTEVA	TOTAL FEE / CELKOVÝ POPLATOK	Center/ Centrum	Principal Investigator/ Hlavný skúšajúci
Combo SCR/D1 / Kombinácia skríning/1. deň	€ 1 519,52	€ 607,81	€ 911,71
Screen / Skríning	€ 966,26	€ 386,5	€ 579,76
Day 1 / 1. deň	€ 1 177,89	€ 471,16	€ 706,73
Day 2 / 2. deň	€ 1 177,89	€ 471,16	€ 706,73
Day 3 / 3. deň	€ 1 361,66	€ 544,66	€ 817
Day 4 / 4. deň	€ 1 177,89	€ 471,16	€ 706,73
Day 5 / 5. deň	€ 1 177,89	€ 471,16	€ 706,73
Day 6 (100%) / 6. deň (100 %)	€ 1 177,89	€ 471,16	€ 706,73
Day 7 (100%) / 7. deň (100 %)	€ 1 177,89	€ 471,16	€ 706,73
Day 8 (25%) / 8. deň (25 %)	€ 1 177,89	€ 471,16	€ 706,73
Day 9 (15%) / 9. deň (15 %)	€ 1 177,89	€ 471,16	€ 706,73
Day 10 (7%) / 10. deň (7 %)	€ 1 177,89	€ 471,16	€ 706,73
EOT / Ukončenie liečby (EOT)	€ 827,94	€ 331,18	€ 496,76
TOC / Návšteva na testovanie liečby (TOC)	€ 669,59	€ 267,84	€ 401,75
<b>TOTAL PER PATIENT / SPOLU NA PACIENTA</b>	<b>€ 15 945,96</b>	<b>€ 6,378.39</b>	<b>€ 9,567.59</b>
LFU-On-Site Visit / Návšteva pracoviska pre neskoré ďalšie sledovanie (LFU)	€ 557,18	€ 222,87	€ 334,31
LFU- Phone Visit / Telefonická návšteva pre neskoré ďalšie sledovanie (LFU)	€ 167,89	€ 67,16	€ 100,73



A2.3 Screen Failures	A2.3 Neúspešné skríniny												
Table 2 – Screen Failures	Tabuľka 2 – Neúspešné skríniny												
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="225 454 635 521">VISIT OF FAILURE / NÁVŠTEVA S NEÚSPEŠNÝM SKRÍNINGOM</th> <th data-bbox="635 454 826 521">TOTAL COST / CELKOVÉ NÁKLADY</th> <th data-bbox="826 454 1018 521">CENTER/CENTRUM</th> <th data-bbox="1018 454 1327 521">PRINCIPAL INVESTIGATOR/Hlavný SKÚŠAJÚCI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="225 544 635 600">Combo SCR/D1 / Kombinácia skríniny/1. deň</td> <td data-bbox="635 544 826 600">€ 1 519,52</td> <td data-bbox="826 544 1018 600">€ 607.81</td> <td data-bbox="1018 544 1327 600">€ 911.71</td> </tr> <tr> <td data-bbox="225 622 635 656">Screening / Skríniny</td> <td data-bbox="635 622 826 656">€ 966,26</td> <td data-bbox="826 622 1018 656">€ 386.50</td> <td data-bbox="1018 622 1327 656">€ 579.76</td> </tr> </tbody> </table>	VISIT OF FAILURE / NÁVŠTEVA S NEÚSPEŠNÝM SKRÍNINGOM	TOTAL COST / CELKOVÉ NÁKLADY	CENTER/CENTRUM	PRINCIPAL INVESTIGATOR/Hlavný SKÚŠAJÚCI	Combo SCR/D1 / Kombinácia skríniny/1. deň	€ 1 519,52	€ 607.81	€ 911.71	Screening / Skríniny	€ 966,26	€ 386.50	€ 579.76	
VISIT OF FAILURE / NÁVŠTEVA S NEÚSPEŠNÝM SKRÍNINGOM	TOTAL COST / CELKOVÉ NÁKLADY	CENTER/CENTRUM	PRINCIPAL INVESTIGATOR/Hlavný SKÚŠAJÚCI										
Combo SCR/D1 / Kombinácia skríniny/1. deň	€ 1 519,52	€ 607.81	€ 911.71										
Screening / Skríniny	€ 966,26	€ 386.50	€ 579.76										
<p>Payment for all screen failures, up to a maximum of five (5), will be made for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee.</p>	<p>Platba za všetky neúspešné skríniny, maximálne päť (5), sa vykoná v prípade, že spoločnosť Medpace dostala všetku príslušnú dokumentáciu o uskutočnených postupoch/návštevách s ďalšími plánovanými platbami prislúchajúcimi prijímateľovi platby.</p>												
<p><b>A2.4 Final Payment</b></p> <p>Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Final resolution of all queries;</li> <li>• Upon final acceptance of all eCRFs;</li> <li>• The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;</li> <li>• The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and</li> <li>• Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</li> </ul>	<p><b>A2.4 Záverečná platba</b></p> <p>Záverečná platba za všetky služby vykonané podľa tejto zmluvy vyplatí spoločnosť Medpace prijímateľovi platby po:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• konečnom vyriešení všetkých požiadaviek,</li> <li>• konečnom schválení všetkých eCRFs,</li> <li>• prijatí a schválení všetkých zostávajúcich regulačných dokumentov, ako ich požaduje zadávateľ,</li> <li>• vrátení všetkých nepoužitých skúšaných produktov, dodávok v rámci skúšania (vrátane zariadenia, ktoré poskytol zadávateľ) a dôverných informácií zadávateľovi, a</li> <li>• po splnení všetkých ostatných podmienok stanovených v tejto zmluve.</li> </ul>												
<p><b>A2.5 Archiving Fee €425 for Center</b></p> <p>Payable with final payment, if Site has screened (or enrolled) at least one (1) subject.</p>	<p><b>A2.5 Archivačný poplatok 425 € pre Centrum</b></p> <p>Vyplatí sa spolu so záverečnou platbou, ak pracovisko preverilo (alebo zaradilo) aspoň jeden (1) subjekt.</p>												
<p><b>A3 INVOICEABLE ITEMS</b></p> <p>Terms and conditions are set in section 4.3 of the</p>	<p><b>A3 FAKTUROVATEĽNÉ POLOŽKY</b></p> <p>.</p>												

Clinical Study Agreement.	
<p><b>A3.1 Additional Subject Procedures</b></p> <p>Payment will be made for procedures listed below if required by the protocol and not considered as standard of care.</p>	<p><b>A3.1 Ďalšie postupy účastníkov</b></p> <p>Platba bude vykonaná za postupy uvedené nižšie ak to vyžaduje protokol alebo sa to nepovažuje za štandardnú starostlivosť.</p>
Table 3– Unitized Procedures	Tabuľka 3 – Zjednotené postupy
<p><b>FEES / POPLATKY</b></p> <p>Dip Stick UA w/ Microscopy (Local) / Analýza lakmusovým papierikom a mikroskopickou analýzou (v lokálnom laboratóriu) € 11,05</p> <p>Aerobic Bacterial Culture, Blood / Aeróbná kultúra baktérií, krv € 65,45</p> <p>Urine Culture w/ Isolation/Presumpt / Kultivácia moču s izoláciou/predbežným vyšetrením € 22,10</p> <p>ECG w/ Interpret. &amp; Report / EKG s popisom a správa € 46,75</p> <p>Bed Fee, ICU incl. Meals / Poplatok za lôžko, JIS vrátane stravy € 432,65</p>	<p><b>COST FOR CENTER / NÁKLADY PRE CENTRUM</b></p> <p><b>UNIT (IF APPLICABLE) / JEDNOTKA (AK SA VZŤAHUJE)</b></p>
<p><b>A3.2 Subject Reimbursement EUR 60 Per Subject Visit for Principal Investigator</b></p> <p>Additional funds may be available for travel costs exceeding EUR 60 per visit with prior written approval from the Sponsor.</p>	<p><b>A3.2 Úhrada nákladov účastníka 60 EUR na účastníka na návštevu pre hlavného skúšajúceho</b></p> <p>Za cestovné náklady, ktoré prevyšujú 60 EUR za návštevu, môžu byť k dispozícii dodatočné finančné prostriedky po predchádzajúcom písomnom schválení zadávateľa.</p>
<p><b>A3.3 Additional Study-necessitated Fees</b></p> <p>Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor.</p>	<p><b>A3.3 Ďalšie poplatky na nevyhnutné potreby súvisiace so skúšaním</b></p> <p>Prijímateľovi platby sa uhradia skutočné náklady na všetky ďalšie nepredvídateľné, ale primerané postupy alebo náklady nevyhnutne potrebné pre skúšanie alebo protokol (a všetky jeho prípadné doplnky), vopred schválené spoločnosťou Medpace/zadávateľom.</p>
<p><b>A3.4 Nominal equipment</b></p> <p>Institution may be provided during the course of the Study with small items of equipment necessitated by the Study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor.</p>	<p><b>A3.4 Nominálne vybavenie</b></p> <p>Inštitúcia môže v priebehu skúšania dostať malé zariadenia, ktoré sú potrebné v rámci štúdie alebo protokolu, a ktoré sú vopred schválené spoločnosťou Medpace/zadávateľom.</p>

<p><b>A4 MEDPACE RIGHTS</b></p> <p>Terms and conditions are set in section 4.3 of the Clinical Study Agreement.</p>	
<p><b>A5 MEDPACE INVOICING</b></p> <p>Terms and conditions are set in section 4.3 of the Clinical Study Agreement.</p>	
<p><b>A6 PAYEE INFORMATION</b></p> <p>All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.</p>	<p><b>A6 ÚDAJE O PRIJÍMATEĽOVI PLATBY</b></p> <p>Všetky platby zo strany spoločnosti Medpace, ako sa uvádza v tejto zmluve, budú vyplatené výhradne prijímateľovi platby na adresu uvedenú nižšie. Všetky také platby, ktoré sú splatné inej strane, ktorá vykonala služby súvisiace so skúšaním, budú výhradne záležitosťou medzi prijímateľom platby a takouto stranou.</p>
<p>Table 4 - For sites receiving payment by foreign wire transfer</p>	<p>Tabuľka 4 – Pre pracoviska prijímajúce platby bankovým prevodom zo zahraničia</p>

<b>CENTER INFORMATION / ÚDAJE O CENTRU</b>	
Beneficiary Name / Meno príjemcu	//PLEASE INSERT THE NAME ON THE ACCOUNT// //UVEĎTE MENO NA ÚČTE// Fakultná nemocnica Nitra
Payee Mailing Address / Poštová adresa prijímateľa platby	Špitálska 6, 950 01 Nitra
Contact Name / Meno kontaktnej osoby	Jana Orságová
Email Address / E- mailová adresa	//FOR QUESTIONS AND NOTIFICATION OF PAYMENT// //PRE OTÁZKY A OZNÁMENIA TÝKAJÚCE SA PLATIEB//
Bank / Banka	Štátna pokladnica
Account № / Číslo účtu	SK 49 8180 0000 0070 0028 0649
IBAN № / IBAN	SK 49 8180 0000 0070 0028 0649
BIC Code/Swift Code / Kód banky / SWIFT kód	8180
Tax ID#** / DIČ**	SK2021205197
<b>PRINCIPAL INVESTIGATOR Information / Údaje o HLAVNOM SKÚŠAJÚCOM</b>	
Beneficiary Name / Meno príjemcu	Michal Korček
Payee Mailing Address / Poštová adresa prijímateľa platby	MUDr. Michal Korček, PhD, Urologické oddelenie, FN Nitra, Špitálska 6, 949 01 Nitra
Contact Name / Meno kontaktnej	MUDr. Michal Korček, PhD.

osoby	
Email Address / E-mailová adresa	korcek66@gmail.com
Bank / Banka	Tatra banka
Account No / Číslo účtu	2618292964/1100
IBAN No / IBAN	SK12 1100 0000 0026 1829 2964
BIC Code/Swift Code / Kód banky / SWIFT kód	TATRSKBX
Tax ID#** / DIČ**	7611186770
**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only	**Vyžaduje sa len pre účely sledovania účtovníctva spoločnosti Medpace.