

ANCILLARY SERVICES AGREEMENT

ZMLUVA O DOPLNKOVÝCH
SLUŽBÁCH

THIS ANCILLARY SERVICES AGREEMENT is made and entered into as of the Effective Date (as defined below) by and

TÚTO ZMLUVU O DOPLNKOVÝCH SLUŽBÁCH uzatvárajú od dátumu účinnosti (ako je definované nižšie) medzi a

BETWEEN:

“IQVIA”:
IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorska 100/B,
83104 Bratislava, Slovak Republic
and

“Service provider”:
Inštitút nuklearnej a molekulárnej medicíny P.
O. BOX E-23, Rastislavova 43, 042 53
Košice, Slovak Republic, Organization
Identification Number: 35562340, Represented
by: Viliam Čislák, MPH, MBA, director
Payee details:
Account No: 7000285159/8180
Bank: Statna pokladnica a.s.
IBAN: SK14 8180 0000 0070 0028 5159

WHEREAS:

(One) IQVIA has been engaged by Exelixis Inc. (“Sponsor”) to provide project management and/or other services in connection with the study entitled “**A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in Subjects with Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma**”, Protocol Number (the “Study”) to be conducted/performed at Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Oddelenie klinickej onkológie, Rastislavova 43, 041 91 Košice, Slovak Republic (“Institution”) under the direction and supervision of Monika Zak, MD (“Principal Investigator” or “Investigator”) in accordance with the Clinical Trial Agreement between Institution and IQVIA (the “Study Agreement”); and to be conducted/performed at Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Onkologická

ZMLUVNÉ STRANY:

„IQVIA“
IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorská
100/B, 84104 Bratislava, Slovenská
republika a

„Poskytovateľ služieb“:
Inštitút nukleárnej a molekulárnej
medicíny, P.O: BOX E-23 Rastislavova
43, 042 53 Košice, Slovenská republika,
IČO: 35562340, V zastúpení: MUDr.
Viliam Čislák, MPH, MBA, riaditeľ
PLATOBNÉ ÚDAJE:
Banka: Štátna pokladnica
IBAN: SK14 8180 0000 0070 0028 5159

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

(1) Exelixis Inc. (ďalej „zadávateľ“) poveril spoločnosť IQVIA poskytovaním služieb projektového riadenia a ďalších služieb spojených so skúšaním s názvom „**Randomizované otvorené klinické skúšanie fázy 3 sledujúce kombináciu XL092 + nivolumabu v porovnaní so sunitinibom u účastníkov s pokročilým alebo metastatickým nesvetlobunkovým karcinómom obličky**“, číslo protokolu (ďalej „skúšanie“), ktoré sa má viesť/vykonať vo Východoslovenskom onkologickom ústave, a.s., Oddelenie klinickej onkológie, Rastislavova 43, 041 91 Košice, Slovenská republika (ďalej „zdravotnícke zariadenie“) pod vedením a dohľadom MUDr. Moniky Žák (ďalej „zodpovedný skúšajúci“ alebo „skúšajúci“) v súlade so zmluvou o klinickom skúšaní medzi zdravotníckym

klinika SZU, Námestie Ludvíka Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic (“Institution”) under the direction and supervision of MUDr. Matej Hrnčár, PhD., MBA (“Principal Investigator” or “Investigator”) in accordance with the Clinical Trial Agreement between Institution and IQVIA (the “Study Agreement”);

zariadením a spoločnosťou IQVIA (ďalej „zmluva o skúšaní“);

A Fakultnej nemocnici s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Onkologická klinika SZU, Námestie Ludvíka Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika (ďalej „zdravotnícke zariadenie“) pod vedením a dohľadom MUDr. Mateja Hrnčára, PhD., MBA (ďalej „zodpovedný skúšajúci“ alebo „skúšajúci“) v súlade so zmluvou o klinickom skúšaní medzi zdravotníckym zariadením a spoločnosťou IQVIA (ďalej „zmluva o skúšaní“);

(Two) Investigator has requested, and Sponsor has approved, Service Provider’s services and facilities, more particularly set out in Attachment 2, be provided to assist Investigator’s conduct of the Study at Institution; and

(2) Skúšajúci si vyžiadal (a zadávateľ schválil) poskytovanie služieb, zariadení a priestorov poskytovateľa služieb podrobnejšie definovaných v prílohe č. 2, ktoré majú skúšajúcemu pomôcť pri vykonávaní skúšania v zdravotníckom zariadení.

(Three) IQVIA has agreed to engage Service Provider’s services to assist Investigator in conducting the Study, and the parties wish to set out the terms on which such services will be provided.

(3) Spoločnosť IQVIA súhlasila s využívaním služieb poskytovateľa služieb, ktoré majú skúšajúcemu pomôcť pri vykonávaní skúšania, a zmluvné strany si želajú usporiadať podmienky, podľa ktorých sa tieto služby budú poskytovať.

NOW IT IS HEREBY AGREED as follows:

ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI na nasledujúcom:

1. Services

1. Služby

1.1 Service Provider agrees to perform the services (“Services”) as more particularly set out in Attachment 2, which is incorporated herein by reference. Service Provider agrees that the Services will be conducted in compliance with all applicable laws, rules and regulations, and in conformance with the professional standards and any applicable good clinical and laboratory practices, guidelines and standard operating procedures, and the applicable rules and regulations of the Institution and Investigator.

1.1 Poskytovateľ služieb sa zaväzuje vykonávať služby (ďalej „služby“) podrobnejšie definované v prílohe č. 2, ktorá sa týmto stáva neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. Poskytovateľ služieb sa zaväzuje vykonávať služby v prísnom súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, v zhode s odbornými normami a platnou správnu klinickou a laboratórnou praxou, smernicami a štandardnými pracovnými postupmi, a platnými predpismi a pokynmi zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho.

1.2 Service Provider will strictly follow all terms and provisions of the protocol (“Protocol”).

2. Warranties

2.1 Service Provider represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Service Provider shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

2.2 Service Provider warrants to IQVIA that it is not party to any other agreement or other arrangement, however informal, the terms of which would present a conflict of interest with the Services and Service Provider covenants not to enter into, during the term of this Agreement, any agreement or arrangement which could be in conflict with the provision of Services.

2.3 Service Provider warrants to IQVIA that it has all necessary licences for conduct of the Services.

3. Confidential and Proprietary Information

3.1 All information and materials, provided to Service Provider by IQVIA, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, relating to the Services or its progress (hereinafter, the “Confidential Information”) shall be the property of Sponsor. Service Provider shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its

1.2 Poskytovateľ služieb bude prísne dodržiavať všetky podmienky a ustanovenia protokolu (ďalej „protokol“).

2. Záruky

2.1 Poskytovateľ služieb vyhlasuje a zaručuje, že ani samotný poskytovateľ služieb ani žiadni jeho zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce služby pod jeho vedením neboli vylúčené, diskvalifikované ani im nebol udelený zákaz vykonávania služieb zamýšľaných touto zmluvou ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v ktorejkoľvek krajine, a poskytovateľ služieb bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz vyskytne.

2.2 Poskytovateľ služieb zaručuje spoločnosti IQVIA, že nie je zmluvnou stranou žiadnej inej zmluvy alebo inej (aj neformálnej) dohody, ktorej podmienky by predstavovali konflikt záujmov so službami, a poskytovateľ služieb súhlasí, že počas obdobia platnosti tejto zmluvy nebude uzatvárať žiadne iné zmluvy ani dohody, ktoré by boli v konflikte s poskytovaním služieb.

2.3 Poskytovateľ služieb zaručuje spoločnosti IQVIA, že má všetky potrebné povolenia a licencie na vykonávanie služieb.

3. Dôverné informácie a informácie chránené vlastníckymi právami

3.1 Všetky informácie a materiály poskytnuté poskytovateľovi služieb spoločnosťou IQVIA, zadávateľom alebo ich zástupcami (či už v ústnej, písomnej alebo elektronickej forme) a všetky údaje, správy a informácie týkajúce sa služieb alebo ich priebehu (ďalej „dôverné informácie“) sú vlastníctvom zadávateľa. Poskytovateľ služieb bude udržiavať

employees involved in conducting the Services on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Services, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of Service Provider; b) is disclosed to Service Provider by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to applicable regulatory authorities; or d) is required to be disclosed by applicable law.

3.2 The existing inventions and technologies of Sponsor, IQVIA, or Service Provider are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising as a result of the Services. Service Provider will, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.

3.3 Notwithstanding the foregoing, Service Provider and IQVIA hereby acknowledge that pursuant to § 47(a) of Act No. 40/1964 of the Civil Code and § 5(a) of Act No. 211/2000 of the Freedom of Information Act including amendments to such laws as amended, a redacted version of the Agreement is subject to mandatory disclosure, and shall be published in the Central Register of Contracts.

The Service Provider shall without delay, but no later than within three (3) working days from the last signature date of the Agreement, submit

dôverné informácie v prísnom utajení a odovzdá ich len svojim zamestnancom zapojeným do vykonávania služieb tak, aby každý z nich dostal len tie informácie, ktoré potrebuje. Tieto povinnosti zachovania dôvernosti zostávajú v platnosti do uplynutia desiatich (10) rokov od dokončenia služieb, nevzťahujú sa však na dôverné informácie v tom rozsahu, v ktorom: a) sú alebo sa stanú verejne prístupnými bez zavinenia poskytovateľa služieb; b) ich poskytovateľovi služieb odovzdá tretia strana nepodliehajúca povinnosti zachovania ich dôvernosti; c) sa musia odovzdávať príslušným kontrolným úradom alebo d) ich odovzdanie vyžadujú platné právne predpisy.

3.2 Existujúce vynálezy a technológie zadávateľa, spoločnosti IQVIA alebo poskytovateľa služieb sú samostatným vlastníctvom každého z nich a nie sú ovplyvnené touto zmluvou. Zadávatel' je výhradným vlastníkom všetkých vynálezov a objavov vzniknutých čiastočne alebo úplne z dôverných informácií alebo ako výsledok vykonávania služieb. Na náklady zadávateľa poskytovateľ služieb vyhotoví a podpíše všetky dokumenty a poskytne všetky svedectvá potrebné na to, aby zadávateľ mohol získať patenty v ktorejkoľvek krajine alebo inak chrániť svoje záujmy v takýchto objavoch alebo vynálezoch.

3.3 Poskytovateľ služieb a spoločnosť IQVIA bez ohľadu na vyššie uvedené uznávajú, že podľa § 47 písm. a) zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka a § 5 písm. a) zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov redigovaná verzia zmluvy podlieha povinnému zverejneniu a uverejní sa v Centrálnom registri zmlúv. Poskytovateľ služieb bezodkladne, najneskôr však do troch (3) pracovných dní

the full content of the Agreement for publication.

The Service Provider will inform IQVIA when it has published the Agreement in the Central Register of Contracts by designating the following email address: nina.mateckova@iqvia.com as the email address to which a notification of publication in the Central Register of Contracts shall be sent within three (3) working days from the submission date of the Agreement to the Central Register of Contracts.

Service Provider and IQVIA hereby acknowledge that if the Agreement is not published within three (3) months of the last signature date of the Agreement it shall be considered not concluded.

4. Data Protection

The Service Provider and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation.

The Parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, including without limitation the applicable provisions of GDPR, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data. The Parties agree to comply with the current version of the Standard Contractual Clauses for data transfers pursuant to “Module 4: Processor-to-Controller”, which is incorporated herein by this reference.

- Service Provider owns and shall be responsible for source documents (as defined by ICH GCP).

od posledného podpisu zmluvy, predloží úplný obsah zmluvy na jej na uverejnenie. Poskytovateľ služieb bude spoločnosť IQVIA informovať o zverejnení zmluvy v Centrálnom registri zmlúv tak, že uvedie túto e-mailovú adresu: nina.mateckova@iqvia.com ako e-mailovú adresu, na ktorú sa má do troch (3) pracovných dní od dátumu podania zmluvy do Centrálného registra zmlúv zaslať oznámenie o uverejnení v Centrálnom registri zmlúv.

Poskytovateľ služieb a spoločnosť IQVIA týmto potvrdzujú, že zmluva sa bude považovať za neuzatvorenú, ak sa neuverejní do troch (3) mesiacov od posledného podpisu zmluvy.

4. Ochrana osobných údajov

Poskytovateľ služieb a spoločnosť IQVIA sa zaväzujú, že pri spracovávaní osobných údajov definovaných podľa platných právnych predpisov o ochrane súkromia alebo osobných údajov budú dodržiavať všetky platné právne predpisy o ochrane súkromia alebo osobných údajov.

Zmluvné strany sa dohodli, že každá z nich bude dodržiavať svoje príslušné povinnosti, ako sa vyžaduje podľa platných právnych predpisov o ochrane súkromia a údajov, okrem iného vrátane platných ustanovení GDPR, pričom bude používať vhodné technické a organizačné opatrenia na spracovanie, integritu, dôvernosť a bezpečnosť osobných informácií a údajov zo skúšania. Zmluvné strany sa dohodli, že budú dodržiavať aktuálnu verziu štandardných zmluvných doložiek pre prenosy údajov podľa „Modulu 4: Sprostredkovateľ – prevádzkovateľ“, ktorá je súčasťou tohto dokumentu prostredníctvom tohto odkazu.

- Poskytovateľ služieb vlastní zdrojové dokumenty a zodpovedá za ne (podľa definície ICH GCP).
- Zadávatel vlastní všetky údaje skúšania (ako je definované nižšie) a zodpovedá za ne.

- Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (as defined above).
- The Sponsor will be the data controller with respect to Study Data; the Service Provider will be the data processor for Study performance at its facilities and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or IQVIA; and IQVIA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.
- Zadávateľ bude prevádzkovateľom údajov v súvislosti s údajmi o skúšaní; poskytovateľ služieb bude sprostredkovateľom údajov pre výkon skúšania vo svojich zariadeniach a bude konať v súlade s pokynmi poskytnutými zadávateľom alebo spoločnosťou IQVIA; a spoločnosť IQVIA bude konať ako sprostredkovateľ údajov pre povinnosti riadenia a monitorovania klinického skúšania.

The Service Provider shall make available to Sponsor and/or IQVIA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

Poskytovateľ služieb sprístupní zadávateľovi a/alebo spoločnosti IQVIA všetky informácie potrebné na preukázanie a overenie dodržiavania povinností.

5. Payment

5. Platba

5.1 IQVIA shall pay for Service Provider's Services as detailed in the Attachment 3. Service Provider will invoice IQVIA monthly, and Service Provider will send a final invoice for all fees, costs and expenses within 30 days of completion of the Services. IQVIA shall send payment for Services performed in accordance with this agreement within forty-five (45) days of receipt of an invoice.

5.1 Spoločnosť IQVIA bude poskytovateľovi služieb poukazovať platby za služby uvedené v prílohe č. 3. Poskytovateľ služieb bude spoločnosti IQVIA vystavovať faktúry raz za mesiac a záverečnú faktúru na všetky platby, náklady a výdavky zašle do 30 dní od dokončenia služieb. Spoločnosť IQVIA poukáže platbu za služby vykonané podľa tejto zmluvy do štyridsiatichpiatich (45) dní od prevzatia faktúry.

It is the intent of the parties that no payments or transfers of value shall be made which have the purpose or effect of public or commercial bribery, or acceptance or acquiescence in extortion, kickbacks or other unlawful or improper means of obtaining business. Service Provider agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the Services. Service Provider represents and warrants that payments received pursuant to this Agreement will not influence any decision that Service Provider or any of its owners, directors, employees, agents, or consultants may make, as a Public Official (defined below) or otherwise, in order to assist IQVIA or Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business. Service

Úmyslom zmluvných strán je nepoukazovať žiadne platby a nevykonávať žiadne hodnotové prevody, ktorých cieľom alebo dôsledkom je úplatkárstvo vo verejnej či obchodnej sfére, alebo tiché prijatie či súhlas s neoprávneným vynučením, úplatkami alebo inými nezákonnými alebo nenáležitými prostriedkami získania obchodnej činnosti. Poskytovateľ služieb súhlasí, že platby, ktoré sa budú poukazovať podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby. Poskytovateľ služieb vyhlasuje a zaručuje, že platby prijaté podľa tejto zmluvy nebudú mať vplyv na žiadne rozhodnutie, ktoré môže poskytovateľ

Provider represents and warrants that neither it nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, for purposes of (i) influencing an official act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing an improper advantage; (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality; or (v) obtaining or retaining business or directing business to any person or entity.

služieb alebo ktorýkoľvek z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov alebo poradcov prijať či už ako verejný predstaviteľ (podľa definície uvedenej nižšie), alebo iným spôsobom, aby pomohol spoločnosti IQVIA alebo zadávateľovi zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodnú činnosť. Poskytovateľ služieb vyhlasuje a zaručuje, že ani samotné zdravotnícke zariadenie ani žiadna fyzická alebo právnická osoba konajúca v jeho mene ani žiadny príjemca platieb podľa tejto zmluvy nebude priamo ani nepriamo ponúkať alebo platiť ani neschváli žiadnu platbu alebo ponuku finančných prostriedkov alebo inej hodnotnej veci žiadnemu verejnému predstaviteľovi (podľa definície uvedenej nižšie) alebo verejnému subjektu s cieľom (i) ovplyvniť úradný úkon alebo rozhodnutie, (ii) nabádať takúto fyzickú alebo právnickú osobu na akékoľvek konanie alebo nekonanie v rozpore s ich zákonnými povinnosťami, (iii) zabezpečiť si nenáležitú výhodu, (iv) nabádať takúto fyzickú alebo právnickú osobu, aby využila svoj vplyv na štátnu inštitúciu alebo orgán na ovplyvnenie či zasiahnutie do akéhokoľvek konania alebo rozhodnutia takejto štátnej inštitúcie alebo orgánu alebo (v) získať alebo udržať si obchodnú činnosť alebo nasmerovať obchodnú činnosť na akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu.

Service Provider represents and warrants that neither it, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on their behalf is a Public Official with the ability to influence an official act.

Poskytovateľ služieb vyhlasuje a zaručuje, že ani samotný poskytovateľ služieb ani žiadny príjemca platieb podľa tejto zmluvy ani žiadna fyzická alebo právnická osoba konajúca v jeho mene nie je verejným predstaviteľom s právomocou ovplyvňovať úradné úkony.

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

Okrem ďalších práv alebo nápravných opatrení podľa tejto zmluvy alebo právnych predpisov môže spoločnosť IQVIA vypovedať túto zmluvu, ak poskytovateľ služieb poruší niektoré z vyhlásení alebo záruk uvedených v tomto článku alebo ak sa spoločnosť IQVIA

Officials by Service Provider or any individual or entity acting or its behalf.

For the purposes of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

Both parties agree to comply with all anticorruption laws, rules, regulations and decrees applicable to the respective party (collectively, "Legislation"), including the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the United Kingdom Bribery Act 2010 and any implementing legislation under the OECD Convention Against the Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions. It is each party's responsibility to be familiar with, and comply with, the provisions of the applicable Legislation.

6. Liability and Insurance

6.1 IQVIA expressly disclaims any liability in connection with Study medication and any other trial related materials (collectively "(the "Medication"), including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Medication.

6.2 Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or

dozvie, že poskytovateľ služieb alebo akákoľvek fyzická alebo právnická osoba konajúca v jeho mene poukazuje alebo poukázala nenáležité platby verejným predstaviteľom.

Na účely tejto zmluvy znamená pojem „verejný predstaviteľ“ každého úradníka alebo zamestnanca štátnej správy alebo medzinárodnej verejnej organizácie a každého ich oddelenia alebo úradu a každú osobu konajúcu s nejakou úradnou právomocou, vrátane osôb zastupujúcich orgány štátnej správy alebo štátne podniky a každú politickú stranu, predstaviteľa politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu.

Obidve zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať všetky protikorupčné právne predpisy, pravidlá a vyhlášky týkajúce sa príslušnej zmluvnej strany (ďalej spoločne „právne predpisy“) vrátane zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických v platnom znení, protikorupčného zákona Spojeného kráľovstva z roku 2010 a všetkých vykonávacích právnych predpisov v rámci dohovoru o boji s podplácaním zahraničných verejných činiteľov v medzinárodných obchodných transakciách OECD. Každá zo zmluvných strán je povinná oboznámiť sa s ustanoveniami platných právnych predpisov a dodržiavať ich.

6. Zodpovednosť a poistenie

6.1 Spoločnosť IQVIA týmto výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v spojitosti so skúšaným liekom a ďalšími materiálmi skúšania (ďalej spoločne „lieky“), vrátane zodpovednosti za škodu spôsobenú produktom, vyplývajúcu zo zdravotných problémov spôsobených alebo údajne spôsobených podávaním takýchto liekov.

6.2 Nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, nemá vylúčiť ani obmedziť

personal injury caused by the negligence of such party.

6.3 Service Provider shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Medication of which it becomes aware and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall co-operate fully with Sponsor in its handling of the claim.

6.4 Service Provider shall maintain a commercially reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to IQVIA; or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, Service Provider shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance during the Services.

7. Regulatory Correspondence and Inspection

7.1 Service Provider shall immediately notify IQVIA, and provide IQVIA copies, of any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Services, including, but not limited to, requests for inspection of Service Provider's facilities, and Service Provider shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. Service Provider will make reasonable efforts to separate, and not disclose, any confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections.

7.2 Service Provider shall grant to IQVIA, Sponsor and their respective authorised agents

zodpovednosť ktorejkoľvek zmluvnej strany za smrť alebo ujmu na zdraví spôsobenú nedbalosťou tejto zmluvnej strany.

6.3 Poskytovateľ služieb bude spoločnosť IQVIA a zadávateľ a urýchlene písomne informovať o každom vznesenom nároku na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo údajne spôsobeného nežiaducou reakciou na lieky, o ktorom sa dozvie, umožní zadávateľovi, aby takýto nárok riešil (vrátane rokovaní o mimosúdnom vyrovnaní), a bude so zadávateľom plne spolupracovať pri jeho riešení.

6.4 Poskytovateľ služieb bude udržiavať v platnosti poistenie v komerčne primeranej výške a na požiadanie poskytne spoločnosti IQVIA alebo zadávateľovi poistný certifikát. V prípade, že príslušné poistenie poskytuje nejaká štátna inštitúcia, zaväzuje sa poskytovateľ služieb spĺňať všetky podmienky potrebné na to, aby si v priebehu poskytovania služieb udržal nárok na takéto štátne poistenie.

7. Korešpondencia s kontrolnými úradmi a inšpekcie kontrolných úradov

7.1 Poskytovateľ služieb bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať a poskytne jej kópie všetkých informácií, korešpondencie a komunikácie týkajúcej sa služieb medzi poskytovateľom služieb a akýmkoľvek štátnym alebo kontrolným úradom, najmä požiadaviek na inšpekciu priestorov poskytovateľa služieb, a umožní spoločnosti IQVIA a zadávateľovi zúčastniť sa na takýchto inšpekciách. Poskytovateľ služieb vynaloží primeranú snahu na to, aby oddelil a neodovzdal dôverné informácie a materiály, ktorých odovzdanie sa počas takýchto inšpekcií nepožaduje.

7.2 Poskytovateľ služieb poskytne spoločnosti IQVIA, zadávateľovi a ich

the right of reasonable access to Service Provider's facilities, records (including a right to make copies thereof at cost) and/or any equipment and shall provide all reasonable assistance at all times during the currency of this Agreement for the purposes of carrying out an audit of Service Provider's compliance with this Agreement as well as an audit of all activities, performance, security and integrity in connection therewith or the provision of the Services.

8. Publication

8.1 Service Provider may not publish or refer, in whole or in part to, the Services without the prior express written consent of Sponsor. No party hereto shall use any other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission.

9. Term and Termination

9.1 Term [

This Agreement will become effective the day after its publication in the Central Register of Contracts (the "Effective Date") and shall continue until completion or until terminated in accordance with Section 9.2 of this Agreement.

9.2 IQVIA may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. Service Provider may terminate upon thirty (30) days' written notice if circumstances beyond Service Provider's reasonable control prevent Service Provider from completing the Services, or immediately if Service Provider reasonably determines that it is unsafe to continue the Services.

oprávneným zástupcom právo na primeraný prístup do svojich priestorov, k záznamom (vrátane práva vyhotoviť si kópie záznamov za poplatok) alebo technickému vybaveniu a primeranú spoluprácu kedykoľvek počas obdobia platnosti tejto zmluvy na účely vykonania auditu dodržiavania tejto zmluvy poskytovateľom služieb a tiež auditu všetkých činností, plnenia, bezpečnosti a bezúhonnosti v súvislosti s touto zmluvou alebo poskytovaním služieb.

8. Publikovanie

8.1 Poskytovateľ služieb nesmie čiastočne ani úplne publikovať informácie o službách alebo sa na ne odkazovať bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu zadávateľa. Žiadna zo zmluvných strán nepoužije meno druhej zmluvnej strany ani meno zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia.

9. Obdobie platnosti a vypovedanie zmluvy

9.1 OBDOBIE PLATNOSTI

Táto zmluva sa stáva účinnou dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Centrálnom registri zmlúv („dátum účinnosti“) a zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania podľa článku 9.2 tejto zmluvy.

9.2 Spoločnosť IQVIA môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s okamžitou účinnosťou. Poskytovateľ služieb môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s 30 dňovou výpovednou lehotou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabraňujú v dokončení služieb alebo okamžite, ak poskytovateľ služieb odôvodnene dospeje k záveru, že pokračovanie vo vykonávaní služieb nie je bezpečné.

9.3 Upon termination of this Agreement for any reason other than breach by Service Provider, any outstanding sums shall remain due and payable by IQVIA to Service Provider in accordance with the terms of this Agreement or, if IQVIA has paid any sums in advance, Service Provider shall repay all such sums other than money, in respect of any Services or part thereof properly performed in accordance with this Agreement

10. Additional Contractual Provisions

10.1 This Agreement, including its attachments, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Services.

10.2 No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

10.3 This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and assigns. Service Provider shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA. Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Service Provider hereby consents to such an assignment. Service Provider will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

However, IQVIA is not authorized to assign creditors' claims pursuant to Section 524 et seq. Act No. 40/1964 Coll. The Civil Code (hereinafter referred to as the "Civil Code"),

9.3 Po vypovedaní tejto zmluvy z akéhokoľvek dôvodu okrem porušenia zmluvy zo strany poskytovateľa služieb zostávajú akékoľvek nevyrovnané sumy riadne splatné spoločnosťou IQVIA poskytovateľovi služieb v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Ak spoločnosť IQVIA uhradila nejaké zálohové platby, poskytovateľ služieb všetky takéto zálohové platby vráti, s výnimkou finančných prostriedkov za akékoľvek služby alebo časť služieb riadne vykonaných v súlade s touto zmluvou.

10. Ďalšie zmluvné ustanovenia

10.1 Táto zmluva vrátane jej príloh predstavuje jedinú a úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami v predmetnej veci a nahrádza všetky ďalšie písomné a ústne dohody týkajúce sa poskytovania služieb.

10.2 Všetky zmeny alebo doplnky tejto zmluvy sú platné len v písomnej forme a po podpise všetkými zmluvnými stranami. Nevymáhanie ktorejkoľvek podmienky tejto zmluvy nepredstavuje zrieknutie sa tejto podmienky. Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako nevymáhateľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný.

10.3 Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov. Poskytovateľ služieb nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti IQVIA. Na požiadanie zadávateľa môže spoločnosť IQVIA postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo nejakej tretej strane a spoločnosť IQVIA nezodpovedá za žiadne povinnosti ani záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia, a poskytovateľ služieb s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca bude poskytovateľa služieb o takomto postúpení bezodkladne informovať. Spoločnosť IQVIA však nie je oprávnená postúpiť

which it has in relation to the Service Provider under this contract without the prior consent of the Service Provider, while the violation of such obligation will result in the invalidity of such assignment of the creditors' claim in accordance with § 39 of the Civil Code. At the same time, the consent of the Service Provider is valid only on the condition that the prior written consent of the Ministry of Health of the Slovak Republic was granted for such action.

10.4 The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Services shall survive termination or completion of this Agreement.

11. Law

11.1 This Agreement shall be governed and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic.

12. Independent Contractor Relationship

12.1 The parties hereto are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint venturers. Service Provider shall exercise Service Provider's own professional judgment, and IQVIA shall not control the manner in which Service Provider performs Service Provider's duties. IQVIA shall not provide any insurance (including, but not limited to, medical, dental, disability, liability, property, worker's compensation or unemployment insurance) or benefits (including, but not limited to, overtime payments, pensions, vacation time, or profit-sharing) for Service Provider or any Service Provider Personnel. IQVIA shall not be responsible for paying any taxes or contributions to state or federal funds on behalf of Service Provider or Service Provider

pohľadávky podľa § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník (ďalej len "Občiansky zákonník"), ktoré má vo vzťahu k poskytovateľovi služieb z tejto zmluvy bez predchádzajúceho súhlasu poskytovateľa služieb, pričom porušenie tejto povinnosti má za následok neplatnosť takéhoto postúpenia pohľadávky v zmysle § 39 Občianskeho zákonníka. Súhlas poskytovateľa služieb je zároveň platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

10.4 Podmienky tejto zmluvy, ktoré obsahujú povinnosti alebo práva presahujúce dokončenie služieb, zostávajú v platnosti aj po vypovedaní alebo splnení tejto zmluvy.

11. Nadradené právo

11.1 Táto zmluva sa riadi právnymi predpismi Slovenskej republiky a interpretuje sa v súlade s nimi.

12. Vzťah nezávislých zmluvných strán

12.1 Zmluvné strany tejto zmluvy vystupujú ako nezávislé zmluvné strany a nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, sa nemá interpretovať spôsobom, ktorý by ich stavalo do vzťahu partnerov, nadriadeného a podriadeného, zamestnávateľa a zamestnanca alebo členov spoločného podniku. Poskytovateľ služieb sa má riadiť vlastným odborným úsudkom a spoločnosť IQVIA nebude kontrolovať spôsob, akým si poskytovateľ služieb plní svoje povinnosti. Spoločnosť IQVIA nebude poskytovateľovi služieb ani žiadnemu jeho personálu poskytovať žiadne poistenie (najmä zdravotné poistenie, stomatologické poistenie, poistenie pre prípad zdravotného postihnutia, poistenie zodpovednosti za škodu, poistenie majetku, poistenie pre prípad pracovného úrazu alebo poistenie v

Personnel (including, but not limited to, employment taxes, estimated taxes, "FICA" contributions, or contributions to disability or liability funds), and Service Provider warrants that Service Provider will fulfill all applicable obligations regarding such taxes and funds. IQVIA shall not be responsible for complying with employment-related laws or regulations in regards to Service Provider or any Service Provider Personnel, and Service Provider warrants that Service Provider will comply with all such laws and regulations, including, but not limited to, laws and regulations regarding occupational health and safety and discrimination.

12.2 Inasmuch as Service Provider is an independent contractor, it is understood and agreed that IQVIA is not responsible for verification of the work authorization of the Service Provider, the Service Provider's employees and/or any subcontractors that are retained by Service Provider to perform work in relation to this Agreement. Service Provider represents and warrants that Service Provider, Service Provider's employees and/or any subcontractors that are retained by Service Provider to perform work in relation to this Agreement are authorized to work and are not acting, and will not act at any time during the term of this Agreement, in violation of the immigration laws of any country in which the work under this Agreement is to be performed. Service Provider shall indemnify and hold IQVIA harmless against any fines, penalties, costs, attorneys' fees and/or other outlays which are incurred because Service Provider, Service Provider's employees or Service

nezamestnanosti) ani príplatky či príspevky (najmä príplatky za nadčasy, dôchodky, platenú dovolenku alebo podiely na zisku). Spoločnosť IQVIA nezodpovedá za platenie akýchkoľvek daní alebo odvodov do štátnych fondov za poskytovateľa služieb alebo jeho personál (najmä zamestnaneckých daní a odvodov, odhadovaných daní, príspevkov v rámci federálneho zákona USA o príspevkoch na poistenie [„FICA“], alebo príspevkov do fondov na poistenie pre prípad zdravotného postihnutia alebo poistenie zodpovednosti za škodu) a poskytovateľ služieb zaručuje, že si bude plniť všetky platné povinnosti týkajúce sa takýchto daní a odvodov do fondov. Spoločnosť IQVIA nezodpovedá za dodržiavanie pracovnoprávných predpisov alebo nariadení týkajúcich sa poskytovateľa služieb alebo jeho personálu, a poskytovateľ služieb zaručuje, že bude dodržiavať všetky takéto právne predpisy a nariadenia, najmä predpisy a nariadenia týkajúce sa bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a diskriminácie v zamestnaní.

12.2 Keďže poskytovateľ služieb je nezávislou zmluvnou stranou, rozumie sa a považuje sa za dohodnuté, že spoločnosť IQVIA nezodpovedá za overenie si pracovného povolenia poskytovateľa služieb, jeho zamestnancov ani žiadnych subdodávateľov, ktorých poskytovateľ služieb poveril vykonávaním prác v súvislosti s touto zmluvou. Poskytovateľ služieb vyhlasuje a zaručuje, že on sám, jeho zamestnanci aj všetci subdodávatelia, ktorých poskytovateľ služieb poveril vykonávaním prác v súvislosti s touto zmluvou, majú pracovné povolenie a nekonajú a ani počas platnosti tejto zmluvy nikdy nebudú konať spôsobom porušujúcim právne predpisy o imigrácii ktorejkoľvek krajiny, v ktorej sa práce podľa tejto zmluvy majú vykonávať. Poskytovateľ služieb spoločnosť IQVIA odškodní a zbaví zodpovednosti za akékoľvek pokuty, sankcie, náklady, poplatky za právne zastupovanie a ďalšie

Provider's subcontractors are not authorized for work in any involved country.

výdavky, ktoré vzniknú, pretože poskytovateľ služieb, jeho zamestnanci alebo subdodávatelia nemajú povolenie pracovať v ktorejkoľvek zúčastnenej krajine.

IQVIA RDS Slovakia s.r.o.

Poskytovateľ služby-Service provider
Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny

By:/ Podpísaný: _____
(signature)/(podpis)

By:/ Podpísaný: _____
(signature)/(podpis)

Print Name:/
Meno a priezvisko tlačným písmom:

Print Name:/
Meno a priezvisko tlačným písmom:

Title:/ Funkcia: _____

Title:/ Funkcia: _____

Date:/Dátum: _____

Date:/Dátum: _____

Attachment 1

Príloha č. 1

Protocol

Protokol

(intentionally left blank)

(úmyselne ponechané prázdne)

Attachment 2

Príloha č. 2

Services

Služby

Service provider shall be responsible for providing services for subjects in the Clinical trial conducted by:

Zadávateľ poskytne služby pre pacientov v klinickom skúšaní, ktoré uskutočňuje:

Monika Zak MD, Vychodoslovensky onkologicky ustav, a.s. Oddelenie klinickej onkologie, Rastislavova 43 041 91 Kosice Slovak Republic

MUDr. Monika Žák, Východoslovenský onkologický ústav, a.s. Oddelenie klinickej onkológie Rastislavova 43 041 91 Košice Slovenská republika

At the working place:
Institút nuklearnej a molekularnej medicíny
Rastislavova 43
042 53 Kosice, Slovak Republic

Na pracovisku: Inštitút nukleárnej a molekularnej medicíny, Rastislavova 43
042 53 Košice, Slovenská republika

Matej Hrnčár, MD PhD., MBA Fakultna nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banska Bystrica Onkologicka klinika SZU Namestie L. Svobodu 1 975 17 Banska Bystrica Slovak Republic

MUDr. Matej Hrnčár, PhD., MBA, Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica onkologická klinika SZU Námestie L. Svobodu 1 975 17 Banská Bystrica Slovenská republika

At the working place: Institút nuklearnej a molekularnej medicíny, Cesta k nemocnici 1, 975 17 Banska Bystrica, Slovak Republic

Na pracovisku: Inštitút nukleárnej a molekularnej medicíny, Cesta k nemocnici 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika

Attachment 3

Príloha č. 3

Payment

Platba

1. Price:

1. Cena:

Bone Scan (whole body) by TBS/ Technéciová gamagrafia kostí (celé telo)	480 €
--	-------

2. Payment Schedule, including scheduled invoice dates, and address for invoices:

2. Platobná schéma, vrátane plánovaných dátumov fakturácie a adresa na zasielanie faktúr:

Responsible employee of the Service provider shall send the results directly to central laboratory.

Zodpovedný zamestnanec Pskytovateľa služieb zašle výsledky priamo do centrálného laboratória.

IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorska 100/B,
83104 Bratislava, Slovak Republic

IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorská 100/B,
84104 Bratislava, Slovenská republika

Service Provider shall send all invoices to the attention of *Finančné oddelenie* at the following address: IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic.

Poskytovateľ služieb zašle všetky faktúry do pozornosti *Finančné oddelenie* na nasledujúcu adresu: IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorská 100/B, 84104 Bratislava, Slovenská republika.

IQVIA shall send all payments to the attention of Institut nuklearnej a molekularnej medicíny P. O. BOX E-23, Rastislavova 43, 042 53 Kosice, Slovak Republic, Organization Identification Number: 35562340, Represented by: Viliam Čislák, MD, MPH, MBA director

Spoločnosť IQVIA použije všetky platby do pozornosti Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny, P.O. BOX E-23 Rastislavova 43, 042 53 Košice, Slovenská republika, IČO: 35562340, V zastúpení: MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA, riaditeľ

Payee details:

PLATOBNÉ ÚDAJE:

Account No: 7000285159/8180

Banka: Štátna pokladnica

Bank: Statna pokladnica a.s.

IBAN: SK14 8180 0000 0070 0028 5159

IBAN: SK14 8180 0000 0070 0028 5159

3. Address for notices:

3. Adresa pre oznámenia:

Any notice to be given hereunder by either party to the other shall be in writing and delivered personally sent by pre-paid recorded delivery or registered post to the addressee at the addressee's address below or by facsimile and shall be deemed to be received if delivered personally at the time of receipt if sent by post at the expiration of 72 hours after being placed in the post (having been correctly addressed) whether or not received or if by facsimile 24 hours after despatch to the correct facsimile number of the addressee.

Všetky oznámenia jednej zo zmluvných strán druhej zmluvnej strane musia byť v písomnej forme a musia sa doručiť osobne, odoslať ako doporučená zásielka poštou na nižšie uvedenú adresu adresáta alebo faxom a za doručené sa považujú v čase prevzatia pri osobnom doručení po uplynutí 72 hodín od podania na poštu pri zasielaní poštou (na správnu adresu) bez ohľadu na to, či boli prevzaté alebo nie, a po 24 hodinách od odoslania na správne faxové číslo adresáta, ak boli odoslané faxom.

To IQVIA:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorska 100/B,
83104 Bratislava, Slovak Republic.

Pre IQVIA: IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorská 100/B, 84104 Bratislava, Slovenská republika

To Service provider: Institut nuklearnej a molekularnej medicíny P. O. BOX E-23, Rastislavova 43, 042 53 Kosice, Slovak Republic.

Pre poskytovateľa služieb:
Institut nuklearnej a molekularnej medicíny, P. O. BOX E-23, Rastislavova 43, 042 53 Kosice, Slovak Republic.