

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT / ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is valid upon last signature of the parties and effective upon publishing in the Contract Registry (“**Effective Date**”) by and among:

**Fortrea Inc.**, , 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, 22-3265977, represented by XXXX and its affiliates (hereinafter referred to as “**Fortrea**”); and

**Národný ústav detských chorôb (NÚDCH), Limbová 1, 83340 Bratislava, Slovensko** represented by XXXX, director, (hereinafter referred to as “**Institution**”) and

XXXX (hereinafter referred to as “**Investigator**”);

**Whereas**, Fortrea, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as “**Party**” and collectively as “**Parties**”;

**Whereas**, Fortrea is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of Vifor Pharma, Inc., 200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, USA (“**Sponsor**”) to assist Sponsor in conducting the clinical research study (“**Study**”) detailed below:

Study Drug:	<b>Patiromer</b> for oral suspension (hereinafter referred to as “ <b>Study Drug</b> ”)
Protocol Title:	<b>“A 2-Part, Open-Label, Phase 2, Multiple Dose Study to Evaluate the Pharmacodynamic Effects, Safety, and Tolerability of Patiromer in Children under 6</b>

Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „**zmluva**“) nadobúda platnosť v posledný deň podpisu a účinnosť v deň nasledujúci po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv (ďalej len „**dátum nadobudnutia účinnosti**“) medzi:

Spoločnosťou **Fortrea Inc.**, 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, 22-3265977, zastúpená XXXX a jej pridruženými spoločnosťami (ďalej len „**Fortrea**“); a

**Národný ústav detských chorôb (NÚDCH), Limbová 1, 83340 Bratislava, Slovensko** zastúpenou XXXX, riaditeľom, (ďalej len „**inštitúcia**“) a

XXXX (ďalej len „**skúšajúci**“);

**KEĎŽE** na spoločnosť Fortrea, inštitúciu a skúšajúceho sa v rámci tejto zmluvy odkazuje jednotlivo ako na „**zmluvnú stranu**“ a kolektívne ako na „**zmluvné strany**“;

**KEĎŽE** spoločnosť Fortrea jedná vo svojej kapacite ako zmluvná výskumná organizácia, ako je definované v ICH-GCP 1.20, a ako nezávislý zmluvný dodávateľ Vifor Pharma, Inc., 200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, USA (“**Zadávatel**”) a pomáha zadávateľovi pri vykonávaní klinického výskumného skúšania (ďalej len „**skúšanie**“), ktorého podrobnosti sú uvedené nižšie:

Skúšaný produkt alebo liek:	<b>Patiromer</b> na perorálnu suspenziu (ďalej len „ <b>skúšaný produkt alebo liek</b> “)
Názov protokolu:	<b>„Dvojdielne, odslepené skúšanie fázy 2 s niekoľkými dávkami lieku na vyhodnotenie farmakodynamických účinkov, bezpečnosti a znášanlivosti patiromeru u detí mladších než</b>

	<p><b>Years of Age with Hyperkalaemia (EMERALD 2)</b>                  as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the "Protocol")</p>		<p><b>6 rokov s hyperkalémiou (EMERALD 2)</b> v platnom znení a obsiahnutý v tejto zmluve formou odkazu (ďalej len „protokol“);</p>
<p>Protocol Number:</p>	<p><b>RLY5016-208p</b></p>	<p>Číslo protokolu</p>	<p><b>RLY5016-208p</b></p>

  

<p><b>Whereas</b>, Investigator [an employee of Institution], has the knowledge and experience to undertake the Study and Fortrea wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study</p>	<p><b>KEĎŽE</b> skúšajúci [zamestnanec inštitúcie] má znalosti a skúsenosti na vykonanie skúšania a spoločnosť Fortrea si želá zapojiť inštitúciu a skúšajúceho do vykonania skúšania;</p>
<p><b>Whereas</b>, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;</p>	<p><b>KEĎŽE</b> inštitúcia a skúšajúci si želajú zúčastniť sa na vykonávaní klinického skúšania;</p>
<p><b>Now, therefore</b>, the Parties hereto agree as follows:</p>	
<p><b>WHEREAS</b> Fortrea declares that Sponsor is aware of all its obligations arising from the relevant legislation, in particular, but not exclusively, the obligations under the provisions of Section 43(h) of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments and Additions to Certain Acts, as amended (hereinafter referred to as the "Medicinal Products Act");</p>	<p><b>KEĎŽE</b> Fortrea vyhlasuje, že Zadávateľ si je vedomý, všetkých svojich povinností vyplývajúcich z príslušných právnych predpisov, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o liekoch“);</p>
<p><b>Now, therefore</b>, the Parties hereto agree as follows:</p>	<p>Zmluvné strany sa preto teraz dohodli <b>takto</b>:</p>
<p><b>1. CONDUCT OF THE STUDY</b>                  (a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to study coordinators, clinical research coordinators, pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff including but not limited to home nurse staff or any other entities or person(s) delegated tasks by Investigator in accordance with ICH-GCP but not directly contracted by Institution and/or Investigator (hereinafter</p>	<p><b>1. VYKONÁVANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA</b>                  a) Inštitúcia a/alebo skúšajúci zabezpečia, aby všetky osoby, ktoré sa zúčastňujú klinického skúšania a ktoré sú zamestnancami, nezávislými zmluvnými subjektmi alebo zástupcami inštitúcie a/alebo skúšajúceho, okrem iného aj vrátane koordinátorov klinického skúšania, koordinátorov klinického výskumu, personálu laboratória, rádiologického, patologického, kardiologického a ošetrovateľského personálu vrátane okrem iného domácich ošetrovateľov alebo iných právnických či fyzických osôb, ktorým úlohy zadal zadávateľ v súlade s pravidlami ICH-GCP, ale nie sú priamo zazmluvnení</p>

“Research Staff”) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Institution shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.

(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Fortrea, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.

(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.

(d) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Fortrea has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH-GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee (“EC”), Institutional Review Board (“IRB”), Regulatory Authority (as defined in ICH-GCP) and/or other competent authority approval has been received.

## **2. APPLICABLE LAW**

Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol and this Agreement

zadávatelom (ďalej len „výskumný personál“) mali vedomosti a skúsenosti na vykonanie klinického skúšania a presne, účinne a rýchlo vykonávali klinické skúšanie profesionálnym a kompetentným spôsobom. Inštitúcia zabezpečí a zaručí dodržiavanie ustanovení a požiadaviek tejto zmluvy výskumným personálom. Kdekoľvek sa v tejto zmluve uvádza odkaz na povinnosti, ktoré prináležia inštitúcii a/alebo skúšajúcemu za služby, ktoré môže vykonávať výskumný personál, takýto odkaz sa má vysvetľovať, akoby zahŕňal výskumný personál.

(b) Svojím súhlasom s podmienkami tejto zmluvy a vykonávaním služieb pre spoločnosť Fortrea inštitúcia a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že týmto neporušujú podmienky žiadnej zmluvy o vykonávaní služieb alebo pracovnej zmluvy uzavretej s inou osobou alebo subjektom.

(c) v rozsahu, v akom sú podmienky tejto zmluvy a protokol v rozpore, sa vedecké a lekárske záležitosti, záležitosti týkajúce sa súhlasu účastníkov a iné záležitosti priamo súvisiace s vykonávaním klinického skúšania a s ním súvisiacim vedením záznamov (napr. záznamové formuláre účastníkov) riadia podľa podmienok protokolu a všetky ostatné záležitosti sa riadia podľa ustanovení hlavnej časti tejto zmluvy.

(d) Inštitúcia sa zaväzuje, že vykoná formálny skrining účastníkov a randomizáciu pre klinické skúšanie až po písomnom potvrdení spoločnosti Fortrea (čo môže byť aj prostredníctvom e-mailu) inštitúcii, že sú zavedené všetky základné dokumenty, ako sú definované v ICH/GCP alebo rovnocennom štandarde, a bol prijatý riadny alebo vhodný súhlas etickej komisie (ďalej len ako „EK“), nezávislej etickej komisie (ďalej len ako „NEK“), regulačného orgánu (definovaný v pravidlách ICH-GCP) a/alebo iných príslušných orgánov.

## **2. PRÍSLUŠNÉ PRÁVNE PREDPISY**

Inštitúcia a skúšajúci budú vykonávať klinické skúšanie v súlade s protokolom a touto zmluvou

(each as amended), the reasonable written instructions from Sponsor or Fortrea (“**Instructions**”), relevant professional standards of medical practice, all applicable international, national, state and local laws, statutes, directives, guidelines, rules and regulations, including all applicable privacy, data protection or similar law including but not limited to General Data Protection Regulation 2016/679, anti-bribery and anti-corruption laws, rules and regulations, ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95), whether or not enacted by the local country laws where Institution and/or Investigator is located or other legally binding requirements or instructions of any Regulatory Authority applicable to the performance of a Study, (“Applicable Law”).

### **3. OBLIGATIONS**

#### **(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption**

Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not violate the laws and regulations and will comply with all applicable law, pertaining to bribery, improper payments, and kickbacks or for any other perceived benefit as an inducement to act or refrain from acting, or in order to improperly obtain or retain a business advantage in relation to this Agreement.

#### **(b) Anti-Human Trafficking and Ethical Labor**

Institution and Investigator shall not directly or indirectly engage in trafficking in persons, procure commercial sex acts, or use forced labor or unlawful child labor in the performance of the Study.

Furthermore, Institution shall cooperate with Fortrea and/or Sponsor and participate in any investigations, audits, or other reviews resulting from an alleged violation of the representations made above, whether

(v aktuálnom znení), primeranými písomnými pokynmi zadávateľa alebo spoločnosti Fortrea (ďalej len „pokyny“), príslušnými profesijnými zásadami lekárskej praxe, všetkými príslušnými medzinárodnými, národnými, štátnymi a miestnymi právnymi predpismi, zákonmi, smernicami, usmerneniami, pravidlami a nariadeniami, vrátane všetkých platných právnych predpisov o ochrane súkromia a o ochrane údajov alebo podobného zákona vrátane okrem iného všeobecného nariadenia o ochrane údajov č. 2016/679 a právnych predpisov, pravidiel a nariadení proti úplatkárstvu a korupcii, pravidlami a nariadeniami a metodickými pokynmi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95), bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú schválené miestnymi právnymi predpismi krajiny, v ktorých sa nachádza inštitúcia a skúšajúci, alebo inými právne záväznými požiadavkami či pokynmi ktoréhokoľvek regulačného orgánu, ktoré sa vzťahujú na vykonávanie klinického skúšania (ďalej len „platné právne predpisy“).

### **3. POVINNOSTI**

#### **(a) Boj proti podplácaniu a korupcii**

Skúšajúci a inštitúcia nesmú porušiť právne predpisy a nariadenia a budú dodržiavať všetky platné príslušné právne predpisy, ktoré sa týkajú podplácania, nevhodných platieb a provízií, a to ani s cieľom získania iného vnímaného prínosu ako podnetu na konanie či zdržanie konania, ani s cieľom neoprávnene získať alebo udržať obchodnú výhodu v súvislosti s touto zmluvou.

#### **(b) Boj proti obchodovaniu s ľuďmi a etická práca**

Inštitúcia a skúšajúci sa pri výkone klinického skúšania nesmú priamo ani nepriamo podieľať na obchodovaní s ľuďmi, obstarávať obchodné sexuálne činy ani využívať nútenú prácu alebo nezákonnú detskú prácu.

Okrem toho bude inštitúcia spolupracovať so spoločnosťou Fortrea a/alebo zadávateľom a zúčastní sa akýchkoľvek vyšetrení, auditov či

formal or informal, as reasonably requested by Fortrea, Sponsor or its delegates.

(c) **Investigator Obligations**

Investigator will devote best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:

- (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;
- (ii) notification of Sponsor, Fortrea and EC/IRB of any deviations from or failure to comply with the Protocol;
- (iii) promptly replying to any questions from Fortrea or Sponsor regarding any matter related to the Study;
- (iv) promptly notifying Fortrea of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study; and
- (v) supervision of Research Staff to ensure compliance with this Agreement and Applicable Law.

(d) **Institution Obligations**

- (i) Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall

iných posudzovaní vyplývajúcich z údajného porušenia vyhlásení uvedených vyššie, či už sú formálne alebo neformálne, ktoré môže odôvodnene vyžadovať spoločnosť Fortrea, zadávateľ alebo ním poverené osoby.

(c) **Povinnosti skúšajúceho**

Skúšajúci sa zaväzuje vynaložiť maximálne úsilie na presné a efektívne vykonávanie svojej práce vyžadovanej podľa tejto zmluvy vrátane, okrem iného, nasledovného:

- (i) urobiť si nezávislý lekársky úsudok o kompatibilite každého účastníka klinického skúšania s požiadavkami protokolu;
- (ii) oznámiť zadávateľovi, spoločnosti Fortrea a EK/RK všetky prípadné odchýlky od protokolu alebo nedodržanie protokolu;
- (iii) pohoťovo odpovedať na všetky otázky spoločnosti Fortrea alebo zadávateľa týkajúce sa akejkoľvek záležitosti súvisiacej s klinickým skúšaním;
- (iv) bezodkladne oznámiť spoločnosti Fortrea všetky významné zmeny, ktoré sa vyskytnú kedykoľvek počas klinického skúšania, ktoré by mohli ovplyvniť schopnosť skúšajúceho vykonávať klinické skúšanie vrátane, okrem iného, zmien v personáli podieľajúcom sa na klinickom skúšaní;
- (v) dohliadať na výskumný personál s cieľom zaručiť súlad s touto zmluvou a príslušnými právnymi predpismi.

(d) **Povinnosti inštitúcie**

- (i) Inštitúcia súhlasí s tým, že jej výskumný personál vynaloží maximálne úsilie na to, aby presne a účinne vykonával prácu požadovanú na základe tejto zmluvy, ktorá zahŕňa okrem iného položky i) až iv) uvedené v časti 3 písm. c) vyššie.

- include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(c) above.
- (ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Fortrea on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.

#### **4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS**

Institution and Investigator shall use best efforts to recruit and enroll [# patients will be specified only if necessary and cap required on budget] patients, [unless otherwise agreed to by Fortrea], for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.

#### **5. PERSONAL DATA PROTECTION**

(a) In order to comply with their obligations under the General Data Protection Regulation 2016/679 ("GDPR"), the implementing acts by the member states of the European Union and/or any other applicable law or regulation relating to the protection of Personal Data ("**Data Protection Laws**"), Institution and Investigator, as Subprocessor, agree to, at a minimum comply with the obligations of this section. For purposes of this section, the terms Personal Data, Process/Processing, Controller, Processor, Sub-processor, and Data Subject shall have the same meaning as in the Data Protection Laws. Institution and Investigator agree to.:

- (i) Process Personal data, and ensure that any authorized person having access to Personal Data, Processes such Personal Data only on documented instructions from Fortrea, including with regard to transfers of Personal Data to a third country or an international

- /ii) Inštitúcia zaručuje, že má k dispozícii príslušné zariadenia (vrátane vybavenia, s výnimkou vybavenia, ktoré poskytne spoločnosť Fortrea v mene zadávateľa inštitúcií) potrebné a primerané na vykonanie klinického skúšania.

#### **4. PLÁN A POČET ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

Inštitúcia a skúšajúci vynaložia maximálne úsilie na nábor a zaradenie [počet účastníkov bude špecifikovaný len v prípade potreby a maximálny limit podľa rozpočtu] účastníkov [pokiaľ nie je dohodnuté inak spoločnosťou Fortrea] do klinického skúšania v súlade s kritériami pre zaradenie a nezaradenie a harmonogramu uvedeného v protokole. Inštitúcia a skúšajúci zastaví zaraďovanie účastníkov do klinického skúšania v súlade s predchádzajúcimi písomnými pokynmi.

#### **5. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV**

(a) Aby inštitúcia a skúšajúci spĺňali svoje povinnosti vyplývajúce zo všeobecného nariadenia o ochrane údajov č. 2016/679 (ďalej len ako „GDPR“), vykonávajúcich právnych predpisov členských štátov Európskej únie a/alebo iných príslušných právnych predpisov či nariadení týkajúcich sa ochrany osobných údajov (ďalej len ako „**zákon o ochrane údajov**“), súhlasia s tým, že ako subsprostredkovatelia budú minimálne dodržiavať povinnosti uvedené v tejto časti. V rámci tejto časti majú pojmy osobné údaje, spracúvať/spracúvanie, prevádzkovateľ, sprostredkovateľ, subsprostredkovateľ a dotknutá osoba rovnaký význam ako v zákonoch o ochrane údajov. Inštitúcia a skúšajúci súhlasia:

- (i) spracúvať osobné údaje a zaistiť, aby všetky osoby s prístupom k osobným údajom spracúvali osobné údaje výhradne podľa pokynov spoločnosti Fortrea vrátane prenosov osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej

<p>organization, unless required to do so by Applicable Law to which the Subprocessor is subject; in such a case, the Subprocessor shall inform Fortrea of that legal requirement before Processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(ii) immediately inform Fortrea if, in its opinion, an instruction infringes any Data Protection Laws;</li><li>(iii) immediately inform Fortrea of any complaint, communication or request arising from a Data Subject in relation to the Personal Data;</li><li>(iv) to provide Fortrea with full and prompt cooperation and assistance in relation to any complaint, communication or request arising from a Data Subject, including:<ul style="list-style-type: none"><li>(1) providing <u>Fortrea</u> with full details of the complaint, communication or request;</li><li>(2) where authorised by <u>Fortrea</u>, complying with a request from a Data Subject in relation to the Data Subject's Personal Data within the relevant timescales set out by Data Protection Laws and in accordance with <u>Fortrea's</u> written instructions;</li><li>(3) providing Fortrea with any Personal Data it holds in relation to a Data Subject, if required, in a commonly-used, structured, electronic and machine-readable format;</li><li>(4) providing <u>Fortrea</u> with any information requested by <u>Fortrea</u> relating to the Processing of Personal Data under this Agreement; and</li><li>(5) where authorised by <u>Fortrea</u>, correcting, deleting, or blocking any Personal Data;</li></ul></li></ul>	<p>spoločnosti, pokiaľ to nevyžaduje príslušný zákon, ktorému subsprostredkovateľ podlieha. V takom prípade musí subsprostredkovateľ ešte pred samotným spracúvaním informovať spoločnosť Fortrea o danej zákonnej požiadavke, pokiaľ tento zákon nezakazuje tieto informácie z dôležitých dôvodov verejného záujmu;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(ii) okamžite informovať spoločnosť Fortrea, ak si myslí, že niektorý pokyn porušuje zákony o ochrane údajov;</li><li>(iii) okamžite informovať spoločnosť Fortrea o každej sťažnosti, komunikácie alebo žiadosti od dotknutej osoby s ohľadom na osobné údaje;</li><li>(iv) poskytnúť plnú a okamžitú súčinnosť pri riešení sťažnosti, komunikácie alebo žiadosti od dotknutej osoby, napríklad:<ul style="list-style-type: none"><li>(1) poskytnúť spoločnosti <u>Fortrea</u> všetky podrobnosti danej sťažnosti, komunikácie alebo požiadavky;</li><li>(2) vyhovieť žiadosti dotknutej osoby v súvislosti s jej osobnými údajmi v príslušných časových lehotách stanovených zákonmi o ochrane údajov, a to v súlade s písomnými pokynmi spoločnosti Fortrea a za predpokladu, že to spoločnosť Fortrea odsúhlasí;</li><li>(3) poskytnúť spoločnosti <u>Fortrea</u> všetky osobné údaje dotknutej osoby, ktoré vlastní, a to v bežne používanom, štruktúrovanom, elektronickom a strojovo čitateľnom formáte (v prípade potreby);</li><li>(4) poskytnúť spoločnosti Fortrea všetky informácie, ktoré si spoločnosť Fortrea vyžiada a ktoré</li></ul></li></ul>
---	---

<p>(v) ensure that persons authorised to Process the Personal Data have committed themselves to confidentiality, unless they are already committed to it in other employment documents with the Institution or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;</p> <p>(vi) take all measures required pursuant to Article 32 of GDPR including but not limited to security measures relating to the pseudonymising and encrypting of personal data, confidentiality, integrity availability and resilience of processing systems and services, restoration of availability and access to personal data, regular testing, assessment and evaluation of the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of processing and processing risk assessments to prevent unauthorized disclosure, loss alteration of destruction;</p> <p>(vii) not engage another Subprocessor or change a current Subprocessor without the prior written authorization of <u>Fortrea</u>;</p> <p>(viii) enter into the same data protection obligations as set out in this Agreement with any further Subprocessor engaged in the Processing of Personal Data;</p> <p>(ix) take into account the nature of the processing, assists <u>Fortrea</u> by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the <u>Fortrea</u>'s obligation to respond to requests for exercising the Data Subject's rights laid down in Chapter III of GDPR including but not limited to right of access, rectification erasure, restriction of processing, data portability, objection to processing and any notifications thereof;</p> <p>(x) assists <u>Fortrea</u> in ensuring compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 of GDPR taking into account the</p>	<p>súvisia so spracúvaním osobných údajov podľa tejto zmluvy;</p> <p>(5) upraviť, vymazať alebo zablokovať osobné údaje v prípade, že to spoločnosť Fortrea odsúhlasí;</p> <p>(v) zaisťiť, aby sa osoby oprávnené na spracúvanie osobných údajov zaviazali k mlčanlivosti, pokiaľ k nej nie sú zaviazané už v pracovnoprávných dokumentoch s inštitúciou, alebo aby sa na ne vzťahovala zákonná povinnosť zachovať mlčanlivosť;</p> <p>(vi) vykonať všetky požadované opatrenia podľa článku 32 nariadenia GDPR vrátane okrem iného bezpečnostných opatrení, ktoré sa týkajú pseudonymizácie a šifrovania osobných údajov, dôvernosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémov spracúvania a služieb, obnovenie dostupnosti osobných údajov a prístupu k nim, pravidelného testovania, posudzovania a hodnotenia účinnosti technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti spracúvania a hodnotenia rizika spracúvania s cieľom zabrániť neoprávnenému poskytnutiu, strate, zmeny alebo zničeniu osobných údajov;</p> <p>(vii) bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Fortrea nezamestnať ďalšieho subsprostredkovateľa ani nemeniť súčasného;</p> <p>(viii) zohľadniť povahu spracúvania, pomáhať spoločnosti Fortrea primeranými technickými a organizačnými opatreniami,</p> <p>(ix) pokiaľ je to možné, aby si spoločnosť Fortrea mohla splniť povinnosť odpovedať na žiadosti s ohľadom na uplatňovanie práv dotknutých osôb stanovených v kapitole III nariadenia</p>
--	---



<p>nature of processing and the information available to the Subprocessor;</p> <p>(xi) at the choice of <u>Fortrea</u>, deletes or returns all Personal Data to <u>Fortrea</u> after the end of the provision of services relating to Processing, and deletes existing copies unless Applicable Law requires storage of the Personal Data;</p> <p>(xii) make available to <u>Fortrea</u> all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in this Section 5 and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by <u>Fortrea</u> or another auditor mandated by <u>Fortrea</u>.</p> <p>Where Institution and/or Investigator seeks to transfer Personal Data required under this Agreement to a non-EU third party, such transfer of Personal Data shall be governed by an agreement between Institution and/or Investigator and the non-EU third party containing terms no less stringent than those contained in either (i) the Standard Contractual</p>	<p>GDPR vrátane okrem iného práva na prístup k osobným údajom, práva na ich opravu, vymazanie, obmedzenie spracúvania, prenosnosti údajov, namietanie proti spracúvaniu, ako aj práva na všetky oznámenia týkajúce sa osobných údajov;</p> <p>(x) poskytovať spoločnosti Fortrea súčinnosť pri zabezpečovaní povinností podľa článkov 32 až 36 nariadenia GDPR s prihliadnutím na povahu spracúvania a informácie, ktoré má subsprostredkovateľ k dispozícii;</p> <p>(xi) podľa výberu spoločnosti Fortrea vymazať alebo vrátiť spoločnosti Fortrea všetky osobné údaje po ukončení poskytovania služieb týkajúcich sa spracúvania osobných údajov, a vymazať existujúce kópie osobných údajov, pokiaľ príslušné zákony o ochrane údajov nevyžadujú ich uchovanie;</p> <p>(xii) sprístupniť spoločnosti Fortrea všetky informácie potrebné na preukázanie plnenia povinností stanovených v tejto časti 5 a na umožnenie vykonávať a prispievať k auditom (vrátane inšpekcií), ktoré vykoná spoločnosť Fortrea alebo iný audítor poverený spoločnosťou Fortrea.</p> <p>Ak sa inštitúcia a/alebo skúšajúci snaží preniesť osobné údaje požadované podľa tejto zmluvy tretej strane mimo EÚ, takýto prenos osobných údajov sa riadi dohodou medzi skúšajúcim a treťou stranou mimo EÚ, ktorá obsahuje podmienky, ktoré nie sú menej prísne ako podmienky obsiahnuté buď v (i) štandardných zmluvných doložkách pre spracovateľou (rozhodnutie komisie K(2010) 593) a v akejkoľvek pozmeňujúcej a doplňujúcej doložke schválenej na ten istý účel Európskou komisiou, alebo (ii) v inom mechanizme primeranom požadovaným podľa príslušného právneho predpisu.</p>
--	--

Clauses for Processors (Commission Decision C(2010)593) and any amending or superseding clause approved for the same purpose by the European Commission; or (ii) another adequacy mechanism required under Applicable Law.

Fortrea understands that Institution is Controller of Institution Personal Data not collected for the purpose of the Study ("Background Personal Data"). In such a case, Institution and/or Investigator is Controller and Fortrea is Processor of such Background Personal Data. Fortrea will comply with the same obligations in this Section 5 as it relates to Fortrea's processing such Background Personal Data.

(b) Fortrea may make available such Personal Data to affiliated companies of Sponsor and/or Fortrea, legal and regulatory agencies and authorities in compliance with its privacy statement located at <https://drugdevelopment.labcorp.com/customers/investigators/investigator-study-team.html>

## 6. **CONFIDENTIALITY**

(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information disclosed to Institution and Investigator by Fortrea, Sponsor, Sponsor's independent contractors, including but not limited to the Protocol, Investigator Brochure, regulatory information and the Study Drug, or generated as a result of this Study (hereinafter, collectively "**Confidential Information**") without the prior written consent of Sponsor. Such Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of

Spoločnosť Fortrea berie na vedomie, že inštitúcia je prevádzkovateľom osobných údajov inštitúcie, ktoré sa nezískajú na účely klinického skúšania (ďalej len ako „podkladové osobné údaje“). V takom prípade skúšajúci vystupuje ako prevádzkovateľ a spoločnosť Fortrea je sprostredkovateľ podkladových osobných údajov. Spoločnosť Fortrea bude dodržiavať rovnaké povinnosti stanovené v tejto časti 5, keďže sa to týka spracúvania podkladových osobných údajov zo strany spoločnosti Fortrea.

(b) Spoločnosť Fortrea môže sprístupniť také osobné údaje pridruženým spoločnostiam zadávateľa a/alebo spoločnosti Fortrea, právnym a regulačným agentúram a úradom v súlade s vyhlásením o ochrane osobných údajov, ktoré možno nájsť na stránke <https://drugdevelopment.labcorp.com/customers/investigators/investigator-study-team.html>.

## 6. **DÔVERNOSŤ INFORMÁCIÍ**

(a) Inštitúcia a skúšajúci nesprístupnia a nepoužijú, a zabezpečia, aby výskumný personál nesprístupnil tretej strane a nepoužili, na účely iné ako vykonávanie tohto klinického skúšania žiadne údaje, záznamy ani iné informácie sprístupnené inštitúcii a skúšajúcej spoločnosťou Fortrea, zadávateľom, zmluvne zaviazaným nezávislým subjektom zadávateľa, vrátane ale bez obmedzenia na protokol, príručku pre skúšajúceho, regulačné informácie o skúšanom lieku, alebo vygenerované v dôsledku tohto klinického skúšania (ďalej spoločne len „**dôverné informácie**“) bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Tieto informácie zostanú dôverné a chráneným vlastníctvom zadávateľa a sprístupnia sa len výskumnému personálu viazanému záväzkom mlčanlivosti v súlade s touto zmluvou, ktorý ich „potrebuje vedieť“ na vykonávanie klinického skúšania. Záväzok týkajúci sa nesprístupnenia sa nevzťahuje na tieto informácie:

(i) informácie, ktoré sú alebo už boli v právoplatnom vlastníctve inštitúcie a/alebo skúšajúceho ešte pred ich

<p>nondisclosure shall not apply to the following Information:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) is or was already in Institution and/or Investigator's lawful possession prior to disclosure by or for Fortrea and/or Sponsor and not subject to an obligation of confidentiality as shown by Institution and/or Investigator's prior written records;</li><li>(ii) is or becomes publicly known through no fault, act or omission of Institution and/or Investigator;</li><li>(iii) is or was lawfully received by Institution and/or Investigator from a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion, unless Institution and/or Investigator knew or should have known of a restriction as to its use or disclosure; or</li><li>(iv) was independently developed by Institution and/or Investigator without use of or reference to the Information as shown by Institution and/or Investigator's written records..</li></ul> <p>(b) Institution and/or Investigator shall be entitled to disclose Information to the extent required by any Applicable Law or pursuant to any decision, order, subpoena, government or regulatory requirement or other process of law, provided that Institution and/or Investigator shall, unless restricted by Applicable Law or where not practicable, promptly notify Fortrea and Sponsor of such requirement prior to any disclosure and shall cooperate with Fortrea and/or Sponsor to seek to oppose, minimize or obtain the confidential treatment of the requested disclosure to the extent of such order or as reasonably practicable. In any event, Institution, Investigator and/or Research Staff shall limit such disclosure of Confidential Information to the minimum extent required and shall otherwise maintain the</p>	<p>zverejnením spoločnosťou alebo spoločnosti Fortrea či zadávateľa, a nie sú predmetom povinnosti zachovávať dôvernosť, o čom svedčia predchádzajúce písomné záznamy inštitúcie a/alebo skúšajúceho;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(ii) informácie, ktoré sú alebo sa stanú verejne dostupné bez zavinenia, konania alebo opomenutia inštitúcie a/alebo skúšajúceho;</li><li>(iii) informácie, ktoré inštitúcia a/alebo skúšajúci právoplatne získa alebo získal od tretej strany, ktorá má zo zákona právo zverejniť tieto informácie nedôverným spôsobom, pokiaľ inštitúcia a/alebo skúšajúci nevedeli, resp. nemali vedieť o obmedzení ich použitia či zverejnenia;</li><li>(iv) informácie, ktoré inštitúcia a/alebo skúšajúci nezávisle vytvorili bez použitia alebo odkazu na tieto informácie, ako to dokazujú písomné záznamy inštitúcie a/alebo skúšajúceho.</li></ul> <p>(b) Inštitúcia a/alebo skúšajúci sú oprávnení zverejniť informácie v rozsahu požadovanom príslušným zákonom alebo na základe rozhodnutia, nariadenia, predvolania, štátnych alebo regulačných požiadaviek, alebo iného právneho postupu, za predpokladu, že inštitúcia a/alebo skúšajúci bude o tejto požiadavke bezodkladne informovať spoločnosť Fortrea a zadávateľa ešte pred samotným zverejnením, pokiaľ to príslušný zákon nezakazuje alebo pokiaľ je to možné, a spoločnosti Fortrea a/alebo zadávateľovi poskytne súčinnosť pri bránení, minimalizovaní alebo získaní dôverného zaobchádzania s požadovaným zverejnením v rozsahu takého príkazu alebo pokiaľ je to primerane uskutočniteľné. Inštitúcia a/alebo výskumný personál v takom prípade obmedzia zverejnenie dôverných informácií na požadovaný minimálny rozsah a budú inak dodržiavať dôvernosť takýchto dôverných informácií.</p>
---	--

<p>confidentiality of such Confidential Information.</p> <p><b>7. <u>STUDY DRUG AND EQUIPMENT</u></b></p> <p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study, free of charge; and with available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study.</p> <p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control or supervision, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol.</p> <p>(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p> <p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Fortrea or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Fortrea shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Fortrea at no cost to Institution or Investigator.</p> <p>(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.</p>	<p><b>7. <u>SKÚŠANÝ PRODUKT ALEBO LIEK A VYBAVENIE</u></b></p> <p>(a) Inštitúcii a skúšajúcemu bude výhradne na účely vykonávania klinického skúšania bezplatne poskytnuté dostatočné množstvo skúšaného produktu alebo lieku. Poskytnú sa aj dostupné informácie o skúšanom produkte alebo lieku, ktoré zadávateľ považuje za potrebné alebo užitočné na vykonávanie klinického skúšania.</p> <p>(b) Inštitúcia sa zaväzuje obmedziť prístup k skúšanému produktu alebo lieku len na výskumný personál, ktorý ho bude podľa zámeru protokolu používať pod priamou kontrolou alebo dohľad skúšajúceho.</p> <p>(c) Skúšajúci bude viesť záznam o prijatí a vydaní skúšaného produktu alebo lieku.</p> <p>(d) Po skončení klinického skúšania alebo po jeho predčasnom ukončení sa všetok nepoužitý skúšaný produkt alebo liek, zlúčeniny, pomôcky, vybavenie poskytnuté spoločnosťou Fortrea alebo zadávateľom a súvisiaci materiál klinického skúšania dodaný inštitúcii a skúšajúcemu zadávateľom alebo spoločnosťou Fortrea alebo v ich mene vráti alebo zlikviduje v súlade s protokolom, podľa pokynov spoločnosti Fortrea a bez nákladov pre inštitúciu alebo skúšajúceho.</p> <p>(e) Inštitúcia a skúšajúci sú si vedomí, že skúšaný produkt alebo liek je experimentálnej povahy, a preto musia konať obozretne a opatrne a dodržiavať všetky pokyny týkajúce sa jeho používania, manipulácie, bezpečného uchovávanía, prepravy, disponovania a zadržiavania, vrátane jeho derivátov.</p> <p>(f) Inštitúcia dostane prostredníctvom dodávateľov tretej strany nasledujúce vybavenie:</p> <p>(i) Jeden (1) POC device (Piccolo device) bude poskytnuté inštitúcii bezplatne, riadne zabalené, výlučne</p>
--	---

(f) Institution, through third party providers, will be provided with the following equipment:

- (i) One (1) POC device (Piccolo device) will be provided to Institution free of charge, properly packaged, solely for the purposes of the conduct of the Study. Upon completion of the Study or early termination thereof and after written approval by Fortrea or Sponsor, POC device (Piccolo device) shall be returned as instructed by Fortrea or Sponsor, at Fortrea 's or the Sponsor's expense
- (ii) Thermometers will be provided to Institution, free of charge, properly packaged and labeled, solely for the purposes of the conduct of the Study. Upon completion of the Study or early termination thereof and after written approval by Fortrea or Sponsor, thermometers shall be returned as instructed by Fortrea or Sponsor, at Fortrea 's or the Sponsor's expense.
- (iii) Fortrea and the Sponsor declare that if a special license is required for the use of the equipment, the Supplier of the equipment is the owner of the license to the extent that it permits the use of the equipment by the Institution;

(g) Institution and Investigator shall exercise reasonable care and comply with any Instructions regarding the use and storage of equipment. Institution and Investigator understand and agree that fees will be offset if the Investigator and/or Institution is negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss.

na účely vykonávania klinického skúšania. Po dokončení klinického skúšania alebo jeho predčasnom ukončení a na základe písomného súhlasu spoločnosti Fortrea alebo zadávateľa sa POC device (Piccolo device) vráti podľa pokynov spoločnosti Fortrea alebo zadávateľa na náklady spoločnosti Fortrea alebo zadávateľa;

(ii) Teplomery budú poskytnuté inštitúcii bezplatne, riadne zabalené a označené, výlučne na účely vykonávania klinického skúšania. Po dokončení klinického skúšania alebo jeho predčasnom ukončení a na základe písomného súhlasu spoločnosti Fortrea alebo zadávateľa sa teplomery sa vrátia podľa pokynov spoločnosti Fortrea alebo zadávateľa na náklady spoločnosti Fortrea alebo zadávateľa;

(iii) Spoločnosť Labcorp a zadávateľ vyhlasujú, že v prípade, ak je na používanie vybavenia potrebná špeciálna licencia, je dodávateľ vybavenia majiteľom licencie v takom rozsahu, ktorý umožňuje používanie vybavenia inštitúciou;

(g) Inštitúcia a skúšajúci venujú primeranú starostlivosť a budú konať v súlade s akýmkoľvek pokynmi týkajúcimi sa používania a uchovávaní vybavenia. Inštitúcia a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že vyrovnajú poplatky v prípade nedbalého zaobchádzania s vybavením vrátane nesprávneho použitia, poškodenia alebo straty.

## **8. HLÁSENIE O BEZPEČNOSTI SKÚŠANÉHO PRODUKTU ALEBO LIEKU**

## **8. REPORTING STUDY DRUG SAFETY**

Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol, ICH-GCP, and Applicable Laws.

## **9. DEREGISTRATION**

Institution, on behalf of itself and Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceedings relating to disqualification, deregistration or debarment or restriction of Institution, Investigator or any person performing services under this Agreement (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right, (iv) is listed on, or owned or controlled by anyone on, any restricted persons list of a national, foreign or international authority/organization, or (v) is owned or controlled by anyone located in Cuba, the Crimea region, Iran, North Korea, or Syria, or any other embargoed destination. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall immediately inform Fortrea in writing, should any revocation, deregistration, debarment or sanctioning occur during the Study and Sponsor shall have the right in its sole discretion to terminate this Agreement immediately upon receipt of such notice.

## **10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION**

(a) Institution and Investigator shall cooperate with Fortrea, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution.

Hlásenie o bezpečnosti skúšaného produktu alebo lieku sa má vykonávať prísne v súlade s protokolom a ICH-GCP.

## **9. VYRADENIE Z REGISTRÁCIE**

Inštitúcia v svojom mene a v mene výskumného personálu a skúšajúceho vyhlasuje a zaručuje, že ani ona, ani žiadna iná osoba, ktorú podľa tejto zmluvy zabezpečil na vykonávanie klinického skúšania (i) neboli v minulosti diskvalifikované, vylúčené, vyradené z registrácie ani im nebolo inak zrušené právo na vykonávanie klinických skúšaní vnútroštátnym, zahraničným ani medzinárodným orgánom alebo organizáciou; (ii) si nie sú vedomé prípadného začatia konania, žaloby, nároku, vyšetrovania alebo súdneho či správneho konania týkajúceho sa ich diskvalifikácie, vyradenia z registrácie alebo vylúčenia alebo obmedzenia činnosti inštitúcie, skúšajúceho či inej osoby poskytujúcej služby podľa tejto zmluvy; alebo (iii) boli obžalované z trestných činov, následkom čoho im bolo toto právo zrušené, (iv) nie sú uvedené na zozname osôb s obmedzenou činnosťou vnútroštátnych, zahraničných alebo medzinárodných orgánov či organizácií, alebo (v) že ani ju ani inú osobu nevlastní ani nekontroluje žiadna osoba, ktorá sa nachádza na Kube, v oblasti Krymu, v Iráne, Severnej Kórei alebo Sýrii, či inej cieľovej krajine, na ktorú je uvalené embargo. V prípade akéhokoľvek zrušenia, vylúčenia alebo postihnutia počas klinického skúšania, inštitúcia v svojom mene a v mene výskumného personálu a skúšajúceho túto skutočnosť písomne oznámi spoločnosti Fortrea a zadávateľ bude mať právo na základe vlastného uváženia po prijatí takéhoto oznámenia túto zmluvu okamžite ukončiť.

## **10. AUDIT, MONITORING A INŠPEKCIA**

(a) Inštitúcia a skúšajúci spolupracujú so spoločnosťou Fortrea, zadávateľom a prípadne štátnym alebo regulačným orgánom v ich úsilí o monitorovanie, audit alebo kontrolu napredovania klinického skúšania v inštitúcii. Poverení zástupcovia spoločnosti Fortrea a zadávateľa majú právo, po oznámení dostatočne vopred a počas bežného

Authorized representatives of Fortrea and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, assuming that this does not interfere the provision of the national healthcare at the Institution, to:

- (i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;
- (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and
- (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.

(b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or Regulatory Authority, the Party receiving such notice shall notify Fortrea immediately. In the event the Institution or the Investigator do not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Fortrea as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Fortrea and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Fortrea and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.

(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Fortrea or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement. Fortrea and Sponsor undertake to make their statements in due course such the Institution shall comply the time limit for responses etc. to the competent authorities.

pracovného času, za predpokladu, že to nenaruší poskytovanie zdravotnej starostlivosti v inštitúcii:

- (i) preskúmať a kontrolovať zariadenia inštitúcie a skúšajúceho, ktoré sa používajú na vykonávanie klinického skúšania;
- (ii) skontrolovať a skopírovať všetky údaje a produkty práce súvisiace s klinickým skúšaním; a
- (iii) preskúmať pôvodné dokumenty a iné zdravotné záznamy účastníkov klinického skúšania potrebné na monitorovanie klinického skúšania.

(b) V prípade, že inštitúcia alebo skúšajúci dostane oznámenie, že inštitúcia alebo skúšajúci budú predmetom inšpekcie alebo auditu štátnym alebo regulačným orgánom, inštitúcia túto skutočnosť ihneď oznámi spoločnosti Fortrea. V prípade, že inštitúcii alebo skúšajúcemu nebude táto inšpekcia alebo audit vopred oznámené, strana oznámi túto skutočnosť spoločnosti Fortrea hneď ako to bude možné po tom, ako sa o tejto inšpekcii alebo audite dozvie. Inštitúcia alebo skúšajúci poskytne spoločnosti Fortrea a zadávateľovi kópie všetkých materiálov špecifických pre klinické skúšanie, kópie externej korešpondencie, vyhlásení, formulárov a záznamov, ktoré inštitúcia alebo skúšajúci dostanú, získajú alebo vygenerujú na základe tejto inšpekcie a spoločnosti Fortrea a zadávateľovi poskytnú dostatočnú príležitosť vopred sa vyjadriť k akejkoľvek korešpondencii inštitúcie alebo skúšajúceho zaslanej príslušnému orgánu.

(c) Inštitúcia a/alebo skúšajúci bezodkladne opraví všetky chyby zistené počas auditu zadávateľom, spoločnosťou Fortrea alebo ich zástupcami vrátane všetkých položiek, pri ktorých sa zistilo nedodržanie protokolu, metodických pokynov ICH-GCP alebo záväzkov inštitúcie podľa tejto zmluvy. Fortrea a Zadávateľ sa zaväzujú poskytnúť svoje vyhlásenia vo vhodnom čase, takže Inštitúcia dodrží lehotu na odpovede atď. príslušným orgánom.

(d) Inštitúcia a/alebo skúšajúci na základe

(d) Institution and/or Investigator will, as required by Applicable Law and ICH-GCP, ensure that Study monitors have direct access to all requested Study-related records and suitable access to all relevant subject information pertaining to the Study, as appropriate and as described in the signed Study informed consent. Further, neither Fortrea nor its staff will be required to enter into separate confidentiality agreements or any other terms and conditions or undertake any tests or procedures for the purpose of disclosing Study information or monitoring the Study.

## 11. PUBLICATION

(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution, Investigator, or Research Staff.

(b) The Institution and Investigator agree that the Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Institution and/or Investigator may publish data or results from the Study; provided, however, that the Institution and/or Investigator submits the proposed publication to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of the proposed publication. Sponsor shall have the right to remove from the proposed publication any Information that is considered confidential and/or proprietary. In the event that such publication may affect the patentability of any invention to which Sponsor has rights, Sponsor shall

požiadaviek platných právnych predpisov a pravidiel ICH-GCP zabezpečiť, aby monitori klinického skúšania mali priamy prístup ku všetkým požadovaným záznamom z klinického skúšania, ako aj primeraný prístup ku všetkým príslušným informáciám o účastníkoch, ktoré sa týkajú klinického skúšania, a to podľa potreby a popisu v podpísanom informovanom súhlase s klinickým skúšaním. Ani od spoločnosti Fortrea, ani od jej personálu sa nebude požadovať, aby uzavreli samostatné dohody o uchovaní mlčanlivosti či iné podmienky, a nebudú musieť vykonať žiadne testy alebo postupy na účely zverejnenia informácií z klinického skúšania alebo monitorovania klinického skúšania.

## 11. PUBLIKÁCIA

(a) Všetky údaje alebo výsledky vyplývajúce z vykonávania tohto klinického skúšania sa považujú za informácie, ako sú definované vyššie, a nesmú sa používať na komerčné účely inštitúcie, skúšajúceho alebo výskumného personálu.

(b) Inštitúcia a skúšajúci súhlasia, že zadávateľ bude mať právo prvej publikácie výsledkov skúšania. Táto publikácia bude spoločná, multicentrická publikácia výsledkov skúšania a bude vytvorená zadávateľom v spolupráci so skúšajúcim a inštitúciou zo všetkých vhodných údajov dodaných z pracovísk, analýz a komentárov. Nehľadiac na hore uvedené, po prvej publikácii môže inštitúcia a/alebo skúšajúci publikovať údaje alebo výsledky skúšania za predpokladu, že inštitúcia a/alebo skúšajúci predloží navrhovanú publikáciu na kontrolu zadávateľovi aspoň šesťdesiat (60) dní pred dátum vydania navrhovanej publikácie. Zadávatel' bude mať právo odstrániť z navrhovanej publikácie akékoľvek informácie, ktoré sú považované za dôverné a/alebo majetkové. V prípade, že by takáto publikácia mala vplyv na patentovateľnosť akéhokoľvek vynálezu, na ktorý má zadávateľ právo, zadávateľ bude mať právo požiadať o ďalší odklad navrhovanej publikácie o nie viac než deväťdesiat (90) dní, čo umožní zadávateľovi ochrániť svoje intelektuálne vlastníctvo.



have the right to request an additional delay to the proposed disclosure of no more than ninety (90) days so as to allow Sponsor to preserve its intellectual property.

(c) In the event a multi-center publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all sites, or if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication (whichever comes first), the Institution and/or Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth herein. The Institution and Investigator agree not to publish any Study related material other than in accordance with this section.

## **12. DATA AND REPORTS**

Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Fortrea with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Fortrea and in compliance with all applicable terms related to such electronic data capture system as explicitly described in the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.

## **13. INTELLECTUAL PROPERTY**

(a) Except for intellectual property owned or controlled by Institution and/or Investigator prior to the Effective Date or developed or acquired by or for Institution and/or Investigator after the Effective Date independently of the Study services, any registerable right, title and interest in, arising from, or relating to inventions, ideas, discoveries, improvements, know-how, procedures, processes, formulations, software (including codes), data, designs, information, technology, innovations, suggestions, work product, results and reports, works of authorship, including

(c) V prípade, že multicentrická publikácia nebude odovzdaná do dvanástich (12) mesiacov od uzavretia, zrušenia alebo skončenia skúšania na všetkých pracoviskách, alebo ak zadávateľ potvrdí, že nebude vydaná žiadna multicentrická publikácia o skúšaní (čokoľvek bude ako prvé), inštitúcia a/alebo skúšajúci môžu publikovať výsledky skúšania s ohľadom na práva zadávateľa, ako sú uvedené v tejto zmluve. Inštitúcia a skúšajúci súhlasia, že nebudú publikovať žiaden súvisiaci materiál s výnimkou materiálu, ako je definovaný v tejto časti.

## **12. ÚDAJE A SPRÁVY**

Všetky údaje, správy, otázky a iné požadované informácie odovzdá inštitúcia a/alebo skúšajúci včas. Inštitúcia a/alebo skúšajúci uchová o klinickom skúšaní správy vyžadované protokolom a na základe pokynov. Inštitúcia a skúšajúci sa zavazujú poskytnúť spoločnosti Fortrea údaje vyžadované protokolom prostredníctvom vhodného elektronického systému záznamu údajov v súlade s harmonogramom oznámeným spoločnosťou Fortrea a v súlade so všetkými platnými podmienkami súvisiacimi s takýmto elektronickým systémom záznamu údajov, ako je výslovne opísaný v Podmienkach elektronického prístupu uvedených v Prílohe A tejto zmluvy a začlenenými do tejto zmluvy formou odkazu.

## **13. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO**

(a) Okrem duševného vlastníctva, ktoré vlastní alebo kontroluje inštitúcia a/alebo skúšajúci pred dátumom nadobudnutia účinnosti, alebo ktoré inštitúcie a/alebo skúšajúci vyvinuli alebo získali, resp. ktoré bolo vyvinuté či sa získalo v ich prospech, po dátumu nadobudnutia účinnosti nezávisle od služieb poskytovaných v rámci klinického skúšania, každé registrovateľné právo, nárok a podiel, vyplývajúci alebo súvisiaci s vynálezmi, nápismi, objavmi, vylepšeniami, know-how, procesmi, postupmi, zloženiami, softvérom (vrátane kódov), údajmi, dizajnom, informáciami, technológiou, inováciami, návrhmi, produktom práce, výsledkami a správami, autorskými dielami vrátane autorských práv, patentov

copyrights, patents and patent applications, whether now existing or hereafter created, developed, arising or otherwise coming into being by or for Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study as a result of performing Study services or through the use of the Study Drug or Confidential Information (“**Inventions**”) shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator does and will assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such Inventions and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of “work for hire” for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor’s request, and at Sponsor’s sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor’s exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor’s name with respect to any of the foregoing.

(b) Neither Fortrea nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Fortrea or Sponsor.

(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.

a patentových prihlášok, či už existujúcich alebo ku ktorým v priebehu tohto klinického skúšania dospela alebo vyvinula inštitúcia, skúšajúci alebo výskumný personál ako výsledok poskytovania služieb v rámci klinického skúšania alebo používania skúšaného lieku alebo dôverných informácií, resp. ktoré vznikli pre skúšajúceho a/alebo výskumný personál (ďalej len ako „**vynálezy**“) sa bezodkladne sprístupnia zadávateľovi a stanú sa, sú a zostanú výhradným a výlučným vlastníctvom zadávateľa. Inštitúcia a skúšajúci týmto postupujú a postúpia a zabezpečia, aby celý výskumný personál postúpil všetky práva, zákonné nároky a podiel na týchto vynálezoch a všetky súvisiace práva duševného vlastníctva zadávateľovi, oslobodené od všetkých záložných práv, pohľadávok a vecných bremien. Každé takéto vlastníctvo má byť výsledkom „práce na prenájom“ v prospech zadávateľa. Na požiadanie zadávateľa a výlučne na náklady a výdavky zadávateľa inštitúcia a skúšajúci prijímú (a zabezpečia, aby výskumný personál prijal) také opatrenia, ktoré zadávateľ považuje za nevyhnuté alebo vhodné na zdokonalenie zadávateľovho výlučného vlastníctva tohto majetku a na získanie patentu alebo inej ochrany vlastníctva v mene zadávateľa v súvislosti s ktorýmkoľvek z uvedených.

(b) Ani spoločnosť Fortrea, ani zadávateľ nepostúpia pri plnení tejto zmluvy ani žiadnym iným spôsobom na inštitúciu ani skúšajúceho (alebo výskumný personál) žiadne patentové, autorské ani iné vlastnícke alebo majetkové právo spoločnosti Fortrea alebo zadávateľa.

(c) Skúšaný produkt alebo je zostáva výhradným vlastníctvom zadávateľa. Prevod fyzickej držby skúšaného produktu alebo lieku podľa tejto zmluvy a držba alebo používanie skúšaného produktu alebo lieku inštitúciou a skúšajúcim sa nepovažuje ani nepokladá za predaj, prenájom alebo ponuka na predaj alebo prenájom skúšaného produktu alebo lieku ani iný prevod vlastníckeho práva na skúšaný produkt alebo liek.

**14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE**

(a) Fortrea and Sponsor shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Fortrea and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's failure to comply with the Protocol, negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement or failure to comply with Applicable Law.

(b) Institution and Investigator undertake to:

- (i) notify Fortrea and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Fortrea, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and
- (ii) fully cooperate with Sponsor and/or Fortrea to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Fortrea.

(c) Sponsor maintains liability insurance as required by national law including but not limited to clinical trial insurance or product liability insurance. Proof of such insurance is available upon request. The Sponsor's liability insurance is covering for all activities carried out under the Study Protocol.

(d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as they may be required to hold to enable them to perform the Study services, including but not limited to medical

**14. ODŠKODNENIE, PRÁVNA ZODPOVEDNOSŤ A POISTENIE**

(a) Spoločnosť Fortrea a zadávateľ nie sú zodpovední za prípadné straty alebo nároky tretej strany vyplývajúce z nedodržania protokolu, nedbalosti, úmyselného pochybenia alebo porušenia tejto zmluvy alebo nedodržaním príslušnej legislatívy inštitúciou, skúšajúcim alebo výskumným personálom, a inštitúcia odškodní, obháji a zbaví spoločnosť Fortrea a zadávateľa zodpovednosti za takéto prípadné straty alebo nároky.

(b) Inštitúcia a skúšajúci sa zaväzujú:

- (i) bezodkladne oznámiť spoločnosti Fortrea a zadávateľovi akýkoľvek čin alebo nedbalosť, ktoré môžu viesť k uplatneniu nárokov v súvislosti s klinickým skúšaním voči zadávateľovi, spoločnosti Fortrea, inštitúcii, skúšajúcemu alebo výskumnému personálu, alebo uplatnenie tohto nároku; a
- (ii) plne spolupracovať so zadávateľom a/alebo spoločnosťou Fortrea pri rozhodovaní o postupe v uvedených prípadoch a nepodniknúť žiadne kroky, ktoré by škodili záujmom zadávateľa alebo spoločnosti Fortrea.

(c) Zadávateľ má poistenie zodpovednosti za škodu v súlade s vnútroštátnymi zákonmi vrátane poistenia klinického skúšania alebo poistenia zodpovednosti za škodu spôsobenú výrobkom. Potvrdenie o tomto poistení je k dispozícii na požiadanie. Poistenie zodpovednosti Zadávateľa pokrýva všetky činnosti vykonávané podľa protokolu o štúdiu.

(d) Inštitúcia, skúšajúci a výskumný personál majú aktuálne oprávnenia a povolenia, ktoré môžu potrebovať na to, aby mohli poskytovať služby v rámci klinického skúšania vrátane lekárskeho preukazov a licencií alebo povolení na prevádzkovanie zdravotníckych zariadení.

licenses and licenses or permits to operate medical facilities.

(e) Institution shall maintain in full force and effect, throughout the performance of the Study, general liability insurance required by generally binding legal regulations throughout the clinical trial. All NUDCH insurance policies are posted at [crz.gov.sk](http://crz.gov.sk)

## 15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B within forty-five (45) days of receipt of invoice:

<b>Payee Name</b>	Národný ústav detských chorôb
<b>Payee Address</b>	Limbová 1, 833 40 Bratislava
<b>Payee Tax ID</b>	2020848368
<b>Payee Contact Email</b>	fakturacia@nudch.eu
<b>Payee Contact Number</b>	+421 2 59371 368

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Institution and Investigator acknowledge that all payments due for services performed under this Agreement are the responsibility of Sponsor and Fortrea will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for such payments and/or fees due. Fortrea will use its best efforts to collect

(e) Inštitúcia si počas celej doby vykonávania klinického skúšania uchová plne platné a účinné poistenie vyžadované všeobecne záväznými právnymi predpismi.. Všetky poistné zmluvy NUDCH sú zverejnené na stránke [crz.gov.sk](http://crz.gov.sk)

## 15. PLATBY

a) Všetky platby budú vyplatené nasledujúcim príjemcom (ďalej len „Príjemca“) v súlade s rozdelením poplatkov uvedeným v prílohe B do štyridsiatich piatich (45) dní po prijatí faktúry:

<b>Meno príjemcu platby</b>	Národný ústav detských chorôb
<b>Adresa príjemcu platby</b>	Limbová 1, 833 40 Bratislava
<b>DIČ príjemcu platby</b>	2020848368
<b>Kontaktný e-mail príjemcu platby</b>	fakturacia@nudch.eu
<b>Kontaktné číslo príjemcu platby</b>	+421 2 59371 368

(b) Schválené platby za klinické skúšanie a súvisiace služby vykonávané inštitúciou a skúšajúcim sú stanovené v Rozpočte uvedenom v Prílohe B tejto zmluvy a začlenené do tejto zmluvy formou odkazu (ďalej len „Príloha B“). Platby uvádzané v Prílohe B zahŕňajú všetky príslušné režijné náklady splatné ktorejkoľvek zo strán alebo subjektu v dôsledku klinického skúšania alebo v súvislosti s ním. Inštitúcia a skúšajúci si sú vedomí, že za všetky platby splatné za služby vykonané podľa tejto zmluvy nesie zodpovednosť zadávateľ a spoločnosť Fortrea nebude niesť za platby zodpovednosť, kým nebudú vyplatené zadávateľom za takéto platby a/alebo odmeny. S cieľom zaistiť promptnú platbu príjemcovi platby, spoločnosť Fortrea vynaloží maximálne úsilie na včasný zber finančných prostriedkov od zadávateľa.

funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and its amendments, IRB or EC authorized Protocol modification and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Fortrea in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases or visits, including but not limited to early withdrawals, suspension of Protocol procedures for safety reasons, or to enable compliance with regulatory guidance, shall be made on a pro-rata basis for services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Fortrea or Sponsor due to Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Fortrea.

(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.

(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Fortrea.

(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Fortrea shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and

(c) Platby závisia od vykonávania úkonov v plnom súlade s protokolom a jeho dodatkov, úprav protokolu schválených zo strany NEK alebo EK a touto zmluvou, ako aj od včasného a vyhovujúceho podania kompletných a správnych údajov na ZFÚ. Prijemca/-ovia platby nedostanú zaplatené za žiadnych účastníkov klinického skúšania, ktorí boli zaradení do klinického skúšania bez riadne podpísaného a dátumom označeného FIS, ktorí nespĺňajú kritéria pre zaradenie alebo nezaradenie do klinického skúšania, alebo u ktorých ide o porušenie alebo odklon od protokolu alebo tejto zmluvy. Platby závisia od včasného a vyhovujúceho podania správ a iných informácií požadovaných touto zmluvou a protokolom spoločnosti Fortrea. V čiastočne dokončených prípadoch alebo návštevách vrátane okrem iného predčasného odstúpenia, prerušenia procedúr protokolu z bezpečnostných dôvodov alebo s cieľom dodržiavania regulačných pokynov, sa za služby vykonané podľa Rozpočtu vypláca pomerná časť. Bez ohľadu na uvedené skutočnosti, v prípade vypovedania zmluvy spoločnosťou Fortrea alebo zadávateľom pri nezaradení účastníka do klinického skúšania inštitúciou alebo skúšajúcim sa všetky vyplatené zálohy (s výnimkou nerefundovateľných platieb) ihneď vrátia spoločnosti Fortrea.

(d) Prijemca platby je zodpovedný za vyplácanie odmien všetkým osobám alebo subjektom podieľajúcim sa na vykonávaní klinického skúšania.

(e) Inštitúcii, skúšajúcemu ani inej osobe alebo subjektu nebudú v súvislosti s klinickým skúšaním vykonané žiadne platby, s výnimkou prípadov výslovne uvedených v tejto zmluve jej dodatkoch a prílohách. Platby za prípadné náklady mimo tejto zmluvy jej dodatkov a príloh musia byť vopred písomne schválené spoločnosťou Fortrea.

(f) V prípade sporu medzi stranami v súvislosti s ktoroukoľvek časťou faktúry, spoločnosť Fortrea bezodkladne oznámi podrobnosti sporu príjemcovi platby a spoločnosť Fortrea môže zadržať platbu spornej časti faktúry za predpokladu, že spoločnosť

Fortrea may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Fortrea and Payee endeavor to act promptly and in good faith to resolve the dispute.

(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Fortrea in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.

(h) Where required by Applicable Law, Fortrea may report all payments to Payee(s) as payment to a qualifying healthcare professional.

#### **16. TERM AND TERMINATION**

(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.

(b) Fortrea, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;

- (i) upon thirty (30) days (notice period) written notice to Institution;
- (ii) upon immediate effect if Sponsor reasonably considers Study data integrity is compromised;
- (iii) upon immediate effect if there is a reasonable belief that Applicable law would be violated should the Study services continue; or
- (iv) upon immediate effect if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the

Fortrea a príjemca platby sa vynasnažia pri riešení sporu konať promptne a v dobrej viere.

(g) Inštitúcia a/alebo skúšajúci neúčtuje žiadnej tretej strane žiaden skúšaný produkt alebo liek ani iné položky alebo služby poskytnuté zadávateľom prostredníctvom spoločnosti Fortrea v súvislosti s klinickým skúšaním, ani služby poskytnuté pacientom v súvislosti s klinickým skúšaním, za ktoré sa v rámci klinického skúšania zaplatí, s výnimkou, ak je to špecificky povolené v Prílohe B.

(h) Ak to príslušné právne predpisy vyžadujú, spoločnosť Fortrea môže nahlásiť všetky platby vystavené príjemcovi platieb ako platby kvalifikovanému zdravotníckemu pracovníkovi.

#### **16. PLATNOSŤ A UKONČENIE PLATNOSTI ZMLUVY**

(a) Platnosť tejto zmluvy začína dňom nadobudnutia účinnosti a pokračuje až do riadneho ukončenia všetkých služieb a vyriešenia všetkých otázok, pokiaľ neskončí predčasne v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy.

(b) Spoločnosť Fortrea si s písomným povolením zadávateľa vyhradzuje právo vypovedať túto zmluvu:

- (i) písomným oznámením inštitúcii s 30 dňovou (slovom tridsaťdňovou) výpovednou lehotou;
- (ii) s okamžitou účinnosťou, ak zadávateľ odôvodnene zväží, že je narušená integrita údajov klinického skúšania;
- (iii) s okamžitou účinnosťou, ak existuje dôvodné presvedčenie, že v prípade ďalšieho poskytovania služieb v rámci klinického skúšania dôjde k porušeniu platných právnych predpisov;
- (iv) s okamžitou účinnosťou, ak sa skúšajúcemu nepodarí náborom získať alebo zaradiť do klinického skúšania dostatočný počet účastníkov, na základe ktorého by podľa rozhodnutia zadávateľa

<p>statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <p>(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;</li><li>(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patient safety and/or welfare reasons;</li><li>(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or</li><li>(iv) Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Fortrea is available in accordance with the Replacement section hereunder.</li></ul> <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and Institution, Investigator and their Research Staff shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p>	<p>boli štatistické požiadavky klinického skúšania pravdepodobne splnené.</p> <p>(c) Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže vypovedať túto zmluvu písomným oznámením druhej zmluvnej strane, a to s okamžitou platnosťou, ak</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) druhá strana poruší ktorékoľvek z ustanovení tejto zmluvy a do 30 (slovom tridsiatich) dní od prijatia písomnej žiadosti na nápravu stranou porušujúcou ustanovenie nedôjde k náprave tohto porušenia;</li><li>(ii) ktorákoľvek zo strán sa primerane domnieva, že riziko pre účastníkov klinického skúšania spojené s pokračovaním klinického skúšania je z vedeckých príčin alebo z dôvodu bezpečnosti a/alebo celkovej pohody účastníka neprípustné;</li><li>(iii) sa náležité osvedčenie, oprávnenie, povolenie alebo udelená výnimka na vykonávanie klinického skúšania zruší, pozastaví alebo stratí platnosť bez jeho/jej predĺženia; alebo</li><li>(iv) skúšajúci nemôže na klinickom skúšaní ďalej pracovať a k dispozícii nie je za neho žiadna náhrada, ktorá by vyhovovala zadávateľovi alebo spoločnosti Fortrea, v súlade s ustanoveniami časti „Náhrada skúšajúceho“ tejto zmluvy.</li></ul> <p>(d) Ihneď po prijatí oznámenia o ukončení platnosti tejto zmluvy skúšajúci, v rozsahu, v akom to požaduje ICH-GCP, prestane zaraďovať účastníkov do klinického skúšania, pokiaľ je to z lekárskeho hľadiska prípustné, prestane na už zaradených účastníkoch vykonávať úkony a, pokiaľ je to možné, inštitúcia, skúšajúci a ich výskumný personál zabránia vzniku ďalších nákladov a výdavkov.</p> <p>(e) Zmluvné strany súhlasia, že po ukončení služieb v rozsahu, v akom sa týkajú osobných údajov spoločnosti Fortrea, inštitúcia a všetci jej subdodávatelia, ako sú uvedení v zmluve, podľa</p>
--	--

(e) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Fortrea Personal Data, Institution and all its Subprocessors, as defined in the Agreement, shall, at the choice of Fortrea, return all Fortrea Personal Data and the copies thereof to Fortrea, or securely destroy all Fortrea Personal Data and certify to Fortrea that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Fortrea Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Fortrea Personal Data and will not actively Process Fortrea Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Fortrea Personal Data as requested by Fortrea when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect.

(f) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Fortrea within thirty (30) days of the site close-out visit by Fortrea.

## 17. REPLACEMENT

(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Fortrea; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Deregistration, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding Investigator's replacement hereunder.

rozhodnutia spoločnosti Fortrea vrátiť všetky osobné údaje spoločnosti Fortrea a ich kópie spoločnosti Fortrea alebo bezpečne zničia všetky osobné údaje spoločnosti Fortrea a potvrdia spoločnosti Fortrea, že to urobili, pokiaľ právne predpisy Európskej únie alebo členského štátu, ktoré sa vzťahujú na inštitúciu alebo subdodávateľa, nebránia inštitúcii alebo subdodávateľovi vrátiť alebo zničiť všetky alebo časť osobných údajov spoločnosti Fortrea. V takom prípade inštitúcia zaručuje, že zabezpečí dôvernosť osobných údajov spoločnosti Fortrea a nebude ďalej aktívne spracúvať osobné údaje spoločnosti Fortrea a zaručuje vrátenie a/alebo zničenie osobných údajov spoločnosti Fortrea podľa požiadaviek spoločnosti Fortrea, ak už neplatí zákonná povinnosť vrátiť alebo zničiť tieto informácie.

(f) V prípade vypovedania tejto zmluvy sa suma splatná podľa ustanovení tejto zmluvy obmedzuje na pomernú odmenu podľa práce riadne a včas vykonanej do dňa ukončenia platnosti v súlade s protokolom určenú v súlade s prílohou B. Akékoľvek finančné prostriedky, ktoré, ako je uvedené v ustanoveniach tejto zmluvy, nie sú podľa tejto metodiky platby príjemcovi platby splatné, avšak príjemcovi platby už boli vyplatené, sa spoločnosti Fortrea vrátiť do 30 (slovom tridsiatich) dní od záverečnej návštevy vykonanej spoločnosťou Fortrea.

## 17. NÁHRADA SKÚŠAJÚCEHO

(a) V prípade, že skúšajúci nie je viac ochotný alebo nemôže ďalej plniť povinnosti požadované touto zmluvou, inštitúcia a skúšajúci budú v dobrej viere a rýchlo spolupracovať pri hľadaní náhradného skúšajúceho s podobnou kvalifikáciou, ktorý by vyhovoval zadávateľovi a spoločnosti Fortrea. Skúšajúci je však naďalej viazaný ustanoveniami tejto zmluvy týkajúcimi sa dôvernosti informácií, vyradenia z registrácie, publikácie, duševného vlastníctva, odškodného, právnej zodpovednosti a poistenia, a to bez ohľadu na náhradu skúšajúceho podľa tejto zmluvy.



(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's and Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

### **18. RECORD RETENTION**

All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with Applicable Law, ICH-GCP and the Protocol.

Institution or Investigator must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Investigator will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Investigator will also notify Fortrea should Investigator relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

### **19. ASSIGNMENT**

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Fortrea and Sponsor. Fortrea may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Fortrea assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Fortrea and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Fortrea arising under the Agreement.

(b) V prípade, že sa v prijateľnej lehote nepodarí nájsť náhradu, ktorá by vyhovovala zadávateľovi a inštitúcii, platnosť tejto zmluvy sa môže v súlade s podmienkami tohto oddielu ukončiť. Spolupráca inštitúcie a skúšajúceho pri hľadaní prijateľnej náhrady ich nezbavuje povinnosti plniť podmienky tejto zmluvy do a vrátane dňa nadobudnutia účinnosti ukončenia jej platnosti.

### **18. UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV**

Všetky základné dokumenty, ako sú zadefinované v metodických pokynoch ICH-GCP sa zachovávajú v súlade s príslušnými právnymi predpismi, metodickými pokynmi ICH-GCP a protokolom.

Inštitúcia alebo skúšajúci musí pred zničením akéhokoľvek dokumentu klinického skúšania od zadávateľa vždy získať písomné povolenie. Inštitúcia sa obráti so žiadosťou o povolenie na zadávateľa pred zničením akéhokoľvek základného dokumentu klinického skúšania alebo v prípade náhodnej straty alebo náhodného zničenia akéhokoľvek základného dokumentu klinického skúšania. Takisto v prípade, že inštitúcia premiestni alebo presunie záznamy týkajúce sa klinického skúšania na iné miesto, ako je uvedené v predloženej dokumentácii klinického skúšania, skúšajúci oznámi túto skutočnosť spoločnosti Fortrea.

### **19. POSTÚPENIE ZMLUVY**

Inštitúcia ani skúšajúci nesmú bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Fortrea a zadávateľa postúpiť ani previesť túto zmluvu. Spoločnosť Fortrea môže postúpiť alebo previesť túto zmluvu po písomnom oznámení inštitúcii. V prípade postúpenia alebo prevedenia tejto zmluvy spoločnosťou Fortrea na tretiu stranu, tretia strana prevezme všetky záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy. Inštitúcia a skúšajúci zbavia a navždy oslobodia spoločnosť Fortrea a jej pridružené a dcérske spoločnosti od všetkých prípadných záväzkov a povinností spoločnosti Fortrea vyplývajúcich z tejto zmluvy.

### **20. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ SUBJEKT**

**20. INDEPENDENT CONTRACTOR**

Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Fortrea shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Fortrea.

**21. PUBLICITY**

Neither Institution, Investigator, nor its Research Staff shall (i) use the name, trademark or logo of Fortrea or Sponsor; (ii) state or imply that Fortrea or Sponsor endorses or approves any service, material, product or compound regarding the Study services; or (iii) disclose the existence of this Agreement or its/his/her association with Fortrea or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential use, disclosure, or statement except as required by law.

**22. GOVERNING LAW**

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Slovak Republic, with an exception of conflict of laws rules referring to the law of another state, without regard to its conflict of laws provisions.

**23. SURVIVAL**

Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Governing Law and Survival shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

**24. MISCELLANEOUS**

Každá zo strán tejto zmluvy koná ako nezávislý zmluvný subjekt a na žiadnom základe sa nemá považovať ako poverenec, zamestnanec, pomocník alebo zástupca druhej strany. Zamestnanci jednej strany sa preto nepovažujú za zamestnancov druhej strany a žiadna zo strán neuzavrie s treťou stranou žiadnu zmluvu ani dohodu, ktorá by zaväzovala druhú zmluvnú stranu. Na vylúčenie pochybností spoločnosť Fortrea nezodpovedá príjemcovi za žiadne dane súvisiace so zamestnávatelom a príjemca nie je oprávnený prihlásiť sa k akýmkoľvek zamestnaneckým výhodám spoločnosti Fortrea.

**21. PUBLICITA**

Inštitúcia, skúšajúci ani jej výskumný personál (i) nepoužije názov, ochrannú značku ani logo spoločnosti Fortrea či zadávateľa, (ii) neuvedie ani nenaznačí, že spoločnosť Fortrea alebo zadávateľ schvaľuje služby, materiály, produkty alebo zloženia týkajúce sa služieb v rámci klinického skúšania, ani (iii) nezverejní existenciu tejto zmluvy ani svoju spoluprácu so spoločnosťou Fortrea alebo zadávateľom bez výslovného písomného povolenia zmluvnej strany, ktorej meno je predmetom tohto potenciálneho použitia, zverejnenia alebo vyhlásenia, s výnimkou, ak to vyžaduje zákon.

**22. ROZHODNÉ PRÁVO**

Táto zmluva sa vykladá v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky, s výnimkou kolíznych noriem odkazujúcich na právny poriadok iného štátu, bez ohľadu na jej rozpor s ustanoveniami zákonov.

**23. POKRAČOVANIE PLATNOSTI USTANOVENÍ**

Ustanovenia tejto zmluvy týkajúce sa dôvernosti informácií, vyradenia z registrácie, auditov, monitorovania a inšpekcie, publikácie, duchovného vlastníctva, odškodnenia, právnej zodpovednosti a poistenia, uchovávanía záznamov, postúpenia zmluvy, rozhodného práva a pokračovania platnosti ustanovení zostávajú platné aj po uplynutí platnosti alebo zrušení tejto zmluvy.

**24. RÔZNE**

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.

(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.

(c) This Agreement is prepared in bilingual Slovak-English version, both language versions being equally valid. In case of conflict, the Slovak version shall prevail.

(d) Fortrea and the Sponsor **declare** that neither they nor any person authorized or commissioned by them shall enter into a separate contract relating to the subject matter of this Agreement or the clinical trial with the Investigator or any member of the clinical trial team.

(e) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

(f) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

(g) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court for resolution. The parties have agreed on the jurisdiction of the general court of the Institution. The proceedings shall be conducted in Slovak where possible.

(a) Táto zmluva a všetky prípadné prílohy, dodatky atď. predstavujú celú dohodu medzi stranami týkajúcu sa klinického skúšania a nahrádzajú všetky predchádzajúce i súčasné, písomné alebo ústne, zmluvy a dohody.

(b) Táto zmluva a všetky prípadné prílohy, dodatky atď. sa môžu meniť len prostredníctvom písomného dokumentu podpísaného stranami tejto zmluvy.

(c) Táto zmluva je vyhotovená v bilingválnom slovensko – anglickom znení, pričom obe jazykové verzie majú rovnakú platnosť. V prípade rozporu platí slovenská verzia.

(d) Spoločnosť Fortrea aj zadávateľ sa zaväzujú, že ani oni ani žiadna nimi splnomocnená alebo poverená osoba neuzavrie samostatnú zmluvu týkajúcu sa predmetu tejto zmluvy alebo klinického skúšania so skúšajúcim alebo ktorýmkoľvek členom tímu klinického skúšania.

(e) V prípade rozporu medzi ustanovením tejto zmluvy a zákonmi, podľa ktorých sa vykladá táto zmluva alebo v prípade, že takéto ustanovenie uznal súd za neplatné, sa toto ustanovenie považuje za prepracované tak, ako by čo najpresnejšie vyjadrovalo pôvodný zámer zmluvných strán v súlade s príslušnými zákonmi a zostávajúce ustanovenia tejto zmluvy zostávajú v plnej platnosti a účinnosti.

(f) Zrieknutie sa alebo upustenie od práv ktoroukoľvek zo strán v súvislosti s porušením akéhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy alebo akéhokoľvek príslušného zákona sa nepovažuje za zrieknutie sa práv v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ustanovenia tejto zmluvy.

(g) V prípade akéhokoľvek sporu, nezhody alebo nároku vyplývajúceho z tejto zmluvy sa strany zaväzujú v dobrej viere vynasnažiť túto záležitosť vyriešiť dohodou. Ak sa spor, nezhodu alebo nárok nepodarí vyriešiť mediáciou, ktorákoľvek zo strán môže túto záležitosť postúpiť na vyriešenie na súd. Zmluvné strany si dohodli príslušnosť všeobecného

<p>(h) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>(i) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if sent by courier service, certified mail with return receipt requested, or by other means of delivery requiring a written acknowledgment of receipt upon delivery. All notices will be effective upon delivery to the following address:</p> <p><b>If to Fortrea:</b> Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA</p> <p>With a copy to: General Counsel, Fortrea Inc., Drug Development, 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA</p> <p><b>If to Institution:</b> Národný ústav detských chorôb Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovakia</p> <p><b>If to Investigator:</b> XXXX</p> <p><b>If to Sponsor:</b> Vifor Pharma, Inc. 200 Cardinal Way Redwood City, CA 94063 USA Attn: General Counsel</p> <p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided.</p> <p>(j) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into</p>	<p>súdu inštitúcie. Súdne konanie sa vedie v slovenskom jazyku.</p> <p>(h) Táto zmluva je pre zmluvné strany, ich dedičov, nástupcov oprávnených nadobúdateľov záväzná.</p> <p>(i) Všetky oznámenia, ktorých podanie si od zmluvnej strany vyžaduje alebo ktoré povoľuje táto zmluva, musia mať písomnú formu a považujú sa za podané v deň, keď ich doručení kuriérska služba, pri odoslaní doporučenou poštou s potvrdením, alebo iným spôsobom doručenia, ktoré si vyžaduje písomné potvrdenie prevzatia pri dodaní. Všetky oznámenia nadobudnú účinnosť doručením na túto adresu:</p> <p><b>Fortrea:</b> Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA</p> <p>V kópii: General Counsel, Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA</p> <p><b>Inštitúcia:</b> Národný ústav detských chorôb Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko Republika</p> <p><b>Skúšajúci:</b> XXXX</p> <p><b>Zadávatel':</b> Vifor Pharma, Inc. 200 Cardinal Way Redwood City, CA 94063 USA Attn: General Counsel</p> <p>Každá zo zmluvných strán môže zmeniť svoju adresu pre doručenie oznámenia a/alebo meno kontaktnej osoby, a to oznámením spôsobom stanoveným v tejto zmluve.</p> <p>(j) Táto zmluva sa nepovažuje za prijatú, schválenú ani inak účinnú, kým ju nepodpíšu príslušné zmluvné strany. Každá zo strán týmto vyhlasuje a zaručuje, že</p>
--	---

this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document. Electronic signatures, electronically transmitted and facsimile transmitted signatures shall have the same full force and effect of an original signature.

**THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT  
BLANK  
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW**

osoba podpisujúca túto zmluvu v mene tejto strany je oprávnená túto zmluvu uzavrieť a že táto zmluva nie je v rozpore so žiadnou existujúcou zmluvou alebo záväzkami tejto zmluvnej strany. Túto zmluvu je možné podpísať v dvoch alebo viacerých vyhotoveniach, pričom každé z nich sa považuje za originálnu listinu a všetky takéto vyhotovenia spolu predstavujú celú zmluvu a jediný právny dokument. Elektronické podpisy, elektronicky prenášané a faxovo prenášané podpisy majú rovnakú plnú silu a účinok ako originálny podpis.

**Zostávajúca časť tejto strany je úmyselne  
ponechaná prázdna  
Nasleduje strana s podpismi**

<p>Accepted and Agreed/ Prijal a schválil:</p> <p><b>Fortrea Inc.</b></p> <p>Signature: _____</p> <p>Title: _____</p> <p>Date: _____</p>	<p><b>Národný ústav detských chorôb</b></p> <p>XXXX</p> <p>Signature: _____</p> <p>Title: Riaditeľ/ Director</p> <p>Date: _____</p> <p>XXXX</p> <p>Signature: _____</p> <p>Title: _____</p> <p>Date: _____</p>
--	---

### Exhibit A: Electronic Access Terms and Conditions

Investigator and others at Institution may be granted usernames and passwords ("Authorized Users") to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study ("Systems"). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to the following Terms and Conditions:

Authorized Users will provide to Fortrea certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.

Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Fortrea (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.

Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of

### Príloha A: Podmienky elektronického prístupu

Skúšajúcemu a iným osobám v inštitúcii môže byť poskytnuté prihlasovacie meno a heslo (ďalej len „oprávnení užívateľa“) s cieľom umožniť zapísanie údajov klinického skúšania do elektronického systému záznamu údajov vzťahujúceho sa na klinické skúšanie (ďalej len „systémy“). Prihlasovacie mená a heslá sa poskytnú na výmenu za súhlas inštitúcie, skúšajúceho a oprávnených užívateľov s dodržiavaním týchto podmienok:

Oprávnení užívateľa poskytnú spoločnosti Fortrea určité registračné údaje vrátane mena, adresy, telefónneho čísla a e-mailovej adresy, pričom všetky tieto údaje musia byť presné a aktuálne. Každý oprávnený užívateľ berie na vedomie, že je zodpovedný za všetky činy vykonané použitím jeho elektronického podpisu. Oprávnení užívateľa nesmú (a) zvoliť alebo používať prihlasovacie meno alebo heslo inej osoby s úmyslom vydávať sa za túto osobu; (b) používať prihlasovacie meno alebo heslo, na ktoré má právo iná osoba, bez súhlasu tejto osoby; ani (c) povoliť žiadnej tretej strane používať jeho prihlasovacie meno alebo heslo.

Oprávnení užívateľa sa zaväzujú uchovávať pridelené prihlasovacie mená a heslá v tajnosti a okamžite informovať spoločnosť Fortrea, (a) ak existuje dôvod sa domnievať, že pridelené prihlasovacie meno alebo heslo bolo nevhodne sprístupnené alebo inak ohrozené; (b) o prípadnom neoprávnenom používaní alebo podozrení na takéto používanie prihlasovacieho mena alebo hesla; alebo (c) o prípadnom porušení bezpečnosti, vrátane strát, krádeže alebo neoprávneného používania prihlasovacieho mena alebo hesla alebo podozrení na takéto porušenie.

Ak to nie je v týchto ustanoveniach výslovne povolené, oprávnení užívateľa nepostúpia ani nepovolia používanie systémov alebo prístup k systémom žiadnej inej strane. Oprávnení užívateľa, inštitúcia a skúšajúci používajú systémy len na zákonné účely a v súlade s touto zmluvou. Oprávnení užívateľa a inštitúcia nesmú vo svojom mene

Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.  
Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Institution's access to the System.

hostovať systémy na vlastných serveroch ani na serveroch tretej strany. Inštitúcia a oprávnení užívatelia nesmú žiadnym spôsobom uplatňovať reverzné inžinierstvo, rozoberať ani dekompilovať systémy. Inštitúcia a oprávnení užívatelia nesmú kopírovať, zdokonaľovať, upravovať alebo vytvárať odvodené diela založené na systémoch alebo sprístupňovať výsledky referenčných hodnôt výkonnosti systémov žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho súhlasu majiteľa systému. Inštitúcia a oprávnení užívatelia nesmú previesť, predať, ďalej predať, darovať, ďalej poskytnúť licenciu žiadnej inej strane.

Nedodržanie uvedených ustanovení predstavuje porušenie tejto zmluvy, ktoré môže viesť k okamžitému zrušeniu prístupu oprávnených užívateľov a inštitúcie k systému.



<b>Exhibit B: Budget</b>	<b>Príloha B: Rozpočet</b>
<b>DEFINITIONS (unless otherwise defined in the Protocol):</b>	<b>DEFINÍCIE (pokiaľ nie sú inak definované v protokole):</b>
<p>“<b>Evaluable Patient</b>” – A Study patient who was screened and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study.</p>	<p>„<b>Hodnotiteľný pacient</b>“ – pacient v klinickom skúšaní, ktorý bol vyšetrený a zaradený v súlade s protokolom, dostal aspoň jednu dávku skúšaného lieku a dodržal úkony vyžiadané protokolom. Toto zahŕňa pacientov v klinickom skúšaní, ktorí sú počas klinického skúšania vylúčení z dôvodu nežiaducej udalosti alebo z akéhokoľvek iného dôvodu, ktorý nie je zodpovednosťou inštitúcie, skúšajúceho lekára ani pacientov v klinickom skúšaní, ktorí boli vylúčení pre úmrtie.</p>
<p>“<b>Screen failures</b>” - Screen Failures are defined as screened Study patients who, following the Protocol screening requirements, did not fulfil inclusion and exclusion criteria and were deemed ineligible to participate in the Study based on the results from Protocol required procedures and/or assessments prior to receiving their first dose of Study drug.</p>	<p>„<b>Pacienti, ktorí nespĺnili kritériá pri skríningu</b>“ – pacienti, ktorí nespĺnili kritériá pri skríningu, sú definovaní ako vyšetrení pacienti v klinickom skúšaní, ktorí podľa požiadaviek protokolu na skríning, nespĺnili kritériá na zaradenie a vylúčenie. Na základe výsledkov úkonov vyžadovaných protokolom a/alebo hodnotenia pred dostaním prvej dávky skúšaného lieku boli považovaní za nevhodných na účasť na klinickom skúšaní.</p>
<b>1. Payment Per Visit</b>	<b>1. Platba za návštevu</b>
<p>Institution and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit B and Appendix 1 cover any and all fees to Institution and Investigator, including any costs which are to be allocated by Institution or Investigator to any other involved department or Research Staff for costs and expenses incurred in performance of the Study.</p>	<p>Inštitúcia a skúšajúci lekár chápu a súhlasia, že podmienky a sumy spomenuté v prílohe B a prílohe 1 pokrývajú akékoľvek a všetky poplatky inštitúcii a skúšajúceму lekárovi vrátane akýchkoľvek nákladov, ktoré bude rozdeľovať inštitúcia alebo skúšajúci lekár akémukoľvek inému oddeleniu alebo výskumnému personálu za náklady a výdavky vzniknuté výkonom klinického skúšania.</p>
<p>Major, disqualifying Protocol violations will not be payable under this Agreement or through any terms set forth within Exhibit B and Appendix 1.</p>	<p>Významné diskvalifikačné porušenia protokolu nebudú podľa zmluvy ani prostredníctvom iných ďalej uvedených podmienok v prílohe B a prílohe 1 splatné.</p>
<b>2. Conditional/Invoiceable items</b>	<b>2. Podmienené/fakturované položky</b>
<p>Fortrea shall pay the Payee indicated below in accordance to the terms specified in Section 4 below.</p>	<p>Spoločnosť Fortrea vyplatí príjemcu platieb, ktorý je uvedený nižšie, v súlade s podmienkami, ktoré sú uvedené v 4. oddieli.</p>
<b>Table 1: Conditional and/or Invoiceable Procedures</b>	<b>Tabuľka 1: Podmienené a/alebo fakturovateľné postupy</b>

Conditional (Invoiced) Items/Podmienené (fakturované) položky	Estimated qty per patient */Odhadované množ. na pacienta *	Unit cost/Jednotková cena	Unit cost with O/H/Jednotková cena s O/H
Re-consent (due to protocol amendment)/Opakovaný súhlas (pre zmenu v protokole)	all will be reimbursed/všetky budú uhradené	XXXX	XXXX
SAE, per event/SAE, na udalosť	all will be reimbursed/všetky budú uhradené	XXXX	XXXX
Informed Consent (done once at Screening or at Visit 1 if Screening took place at Visit 1)/Informovaný súhlas (vykonaný raz pri skríningu alebo na 1. návšteve, ak sa skríning uskutočnil na 1. návšteve)	1	XXXX	XXXX
Eligibility criteria (done once at Screening or at Visit 1 if Screening took place at Visit 1)/Kritériá spôsobilosti (vykonaný raz pri skríningu alebo na 1. návšteve, ak sa skríning uskutočnil na 1. návšteve)	1	XXXX	XXXX
Full PE (including Medical history, Body weight and height, Vital signs (resting heart rate, blood pressure, temperature)/Kompletné telesné vyšetrenie vrátane anamnézy, telesnej hmotnosti a výšky,	1	XXXX	XXXX

vitálnych funkcií (pokojová srdcová frekvencia, krvný tlak, teplota)			
Vital signs (resting heart rate, blood pressure, temperature) (at SOC visits and EOT Pat 2 only if included in the standard of care of the site.)/Vitálne funkcie (pokojová srdcová frekvencia, krvný tlak, teplota) (pri návštevách SOC a EOT 2. časť iba vtedy, ak sú zahrnuté v štandardoch starostlivosti klinického pracoviska.)	2	XXXX	XXXX
12-lead electrocardiogram (single, including interpretation and report) (done at Screening and Visit 1 or at Visit 1 if Screening took place at Visit 1; at Standard of Care visits if only included into them)/12-zvodový elektrokardiogram (jeden vrátane interpretácie a správy) (vykonaný pri skríningu a na 1. návšteve alebo na 1. návšteve, ak sa skríning uskutočnil na 1. návšteve, pri návštevách štandardnej starostlivosti, ak je do nich zahrnutý)	1	XXXX	XXXX
Blood potassium (local lab) (at Visits 2,3,4, 5/EOT Part 1, ET During Part 1 and UV for participants <6.3 kg body weight only PoC potassium)	6	XXXX	XXXX

assessment)/Draslík v krvi (miestne laboratórium) (na 2., 3., 4., 5. návšteve/EOT 1. časť, ET počas 1. časti a UV u účastníkov s telesnou hmotnosťou < 6,3 kg len hodnotenie PoC draslíka)			
Haematology (complete blood count) (local lab) (at Visits 3,4 and ETO only for participants with body weight ≥12.5 kg. and at EOT for Part 2 only for participants with body weight <6.3kg )/Hematológia (kompletný krvný obraz) (miestne laboratórium) (na 3., 4. návšteve a ET len u účastníkov s telesnou hmotnosťou ≥ 12,5 kg a pri EOT v 2. časti len u účastníkov s telesnou hmotnosťou < 6,3 kg)	4	XXXX	XXXX
Urinalysis (urine dipstick) (local lab) (to be performed only in case of any symptoms indicating a clinical need for this assessment)/Analýza moču (odmerka moču) (miestne laboratórium) (vykonáva sa len v prípade akýchkoľvek príznakov naznačujúcich klinickú potrebu tohto vyšetrenia)	5	XXXX	XXXX
Serum chemistry (local lab) (at SOC visits and EOT for Part 2 only for participants with body weight	2	XXXX	XXXX

<p>&lt;6.3kg)/Chemický rozbor séra (miestne laboratórium) (pri návštevách SOC a EOT v 2. časti len u účastníkov s telesnou hmotnosťou &lt; 6,3 kg)</p>			
<p>Blood draw for central lab: Phosphate (per investigator's decision may be tested more frequently for subjects having 1 dose of phosphate binder replaced by as clinically indicated/ako je klinicky indikované)                  (per investigator's decision may be tested more frequently for subjects having 1 dose of phosphate binder replaced by patiromer)/Odber krvi pre centrálné laboratórium: fosfát (podľa rozhodnutia skúšajúceho lekára sa môže testovať častejšie u jedincov, ktorí majú 1 dávku fosfátového viazača nahradenú patiromérom)</p>	<p>as clinically indicated/ako je klinicky indikované</p>	<p>XXXX</p>	<p>XXXX</p>
<p>Blood draw for central lab: Calcium (per investigator's decision may be tested more frequently for subjects having 1 dose of phosphate binder replaced by patiromer)/Odber krvi pre centrálné laboratórium: vápnik (podľa rozhodnutia skúšajúceho lekára sa môže testovať častejšie u jedincov, ktorí majú 1 dávku fosfátového viazača nahradenú patiromérom)</p>	<p>as clinically indicated/ako je klinicky indikované</p>	<p>XXXX</p>	<p>XXXX</p>
<p>Blood draw for central lab: Blood fluoride- Blood samples collected only for participants with body</p>	<p>10</p>	<p>XXXX</p>	<p>XXXX</p>

<p>weight <math>\geq 12.5</math> kg at Visits 3,4 and ET during Part 1 and with body weight 6.3 to <math>&lt; 12.5</math> kg at Visits 1, 5, ET during Part 1 and for only for participants with body weight <math>\geq 6.3</math> kg at SOC visits if belongs to SOC of site and at EOT for Part 2 Blood potassium - only for participants with body weight <math>\geq 6.3</math> kg at SOC visits and EOT for Part 2 Serum chemistry- Blood samples collected only for participants with body weight <math>\geq 12.5</math> kg and 6.3 to <math>&lt; 12.5</math> kg at Visits 1,2,3,4,5 and ET during Part 1 and only for participants with body weight <math>\geq 6.3</math> kg at SOC visits and EOT for Part 2 Haematology (complete blood count) - Blood samples collected only for participants with body weight <math>\geq 12.5</math> kg at Visits 1,3,4,5 and ET during Part 1 and only for participants with body weight <math>\geq 6.3</math> kg at EOT for Part 2/Odber krvi pre centrálné laboratórium: fluorid v krvi – vzorky krvi odobraté len účastníkom s telesnou hmotnosťou <math>\geq 12,5</math> kg na 3., 4. návšteve a ET počas 1. časti a s telesnou hmotnosťou 6,3 až <math>&lt; 12,5</math> kg na 1., 5. návšteve, ET počas 1. časti</p>			
--	--	--	--

<p>a len u účastníkov s telesnou hmotnosťou ≥ 6,3 kg pri návštevách SOC, ak patria do SOC klinického pracoviska a pri EOT v 2. časti Draslík v krvi – len u účastníkov s telesnou hmotnosťou ≥ 6,3 kg pri návštevách SOC a EOT v 2. časti Chemický rozbor séra – krvné vzorky odobraté len u účastníkov s telesnou hmotnosťou ≥ 12,5 kg a 6,3 až &lt; 12,5 kg na 1., 2., 3., 4., 5. návšteve a ET počas 1. časti a len u účastníkov s telesnou hmotnosťou ≥ 6,3 kg pri návštevách SOC a EOT v 2. časti Hematológia (kompletný krvný obraz) – Vzorky krvi odobraté len účastníkom s telesnou hmotnosťou ≥ 12,5 kg na 1., 3., 4., 5. návšteve a ET počas 1. časti a len účastníkom s telesnou hmotnosťou ≥ 6,3 kg pri EOT v 2. časti</p>			
<p>Lab shipment and handling/Preprava do laboratória a manipulácia</p>	<p>10</p>	<p>XXXX</p>	<p>XXXX</p>
<p>Adverse events assessment (at Visit 1 and Screening/ Day 1/ Baseline (Combined Visit) in case of separate visit)/Hodnotenie nežiaducich udalostí (na 1. návšteve a skríningu/1. deň/východiskový stav</p>	<p>2</p>	<p>XXXX</p>	<p>XXXX</p>

(kombinovaná návšteva) v prípade samostatnej návštevy)			
Concomitant medications and procedures (at SOC visits for RAASi only)/Súbežné lieky a úkony (na SOC návštevách len pre RAASi)	1	XXXX	XXXX
Study coordinator, per hour (pre-screening activities)/Kordinátor klinického skúšania, na hodinu (aktivity pred skríningom)	1	XXXX	XXXX
Chart review (pre-screening activities)/Kontrola grafu (úkony pred skríningom)	1	XXXX	XXXX



* All amounts above are in EUR	* Všetky vyššie uvedené sumy sú v EUR
* The estimated quantity of procedures per patient is based on 5 (five) visits. Should a Study patient exceed 5 (five) visits additional procedures will be reimbursed as required upon approval from Fortrea.	* Odhadovaný počet úkonov na pacienta je založený na 5 (piatich) návštevách. Ak pacient v klinickom skúšaní prekročí 5 (päť) návštev, ďalšie úkony budú uhradené, ako sa požaduje, po schválení spoločnosťou Fortrea.
These procedures above may be payable only in accordance to the Protocol when:	Tieto dodatočné úkony je možné zaplatiť len v súlade s protokolom, keď:
(a) Planned assessments that have not been included in the per Study patient fee	a) ako plánované vyšetrenia nie sú zahrnuté v poplatku za pacienta v klinickom skúšaní,
(b) Re-testing is required that falls outside of the Study patient Visit schedule	b) sa vyžaduje opakované testovanie, ktoré je nad rámec harmonogramu návštev pacienta v klinickom skúšaní.
<b>Study patient Travel</b>	<b>Cestovanie pacienta v klinickom skúšaní</b>
All Study patient Travel Reimbursements will be reimbursed by:	Všetky cestovné náhrady pre pacienta v klinickom skúšaní budú preplatené
Directly by Fortrea, who will reimburse the Payee for reasonably incurred costs for Study patient travel, amount of XXXX EUR per round trip per Study visit as required in the	Všetky cestovné náhrady budú uhradené priamo spoločnosťou Fortrea, ktorá uhradí príjemcovi platieb opodstatnene vzniknuté náklady na cestovanie pacienta v



<p>Protocol. Such reimbursement will be paid directly to the Institution, who is responsible for reimbursing the Study patient. Costs in excess of the maximum allowed must have prior written approval by Fortrea before being eligible for payment. Study patient Travel Reimbursement will only be paid if a third party vendor is not involved.</p>	<p>klinickom skúšaní vovýške XXXX EUR spiatočnej cesty za návštevu klinického skúšania, ako to vyžaduje protokol. Takáto úhrada bude priamo vyplatená Inštitúcii, ktorý je zodpovedný za úhradu pacientovi v klinickom skúšaní. Náklady nad povolené maximum musia byť pred zaradením na vyplatenie vopred písomne schválené spoločnosťou Fortrea. Cestovná náhrada pacientovi v klinickom skúšaní bude zaplatená, len ak nejde o dodávateľa tretej strany.</p>		
<p>Study patient names and any personal information must be removed or redacted from any expense supporting documentation (receipts and/or tickets) submitted to Fortrea. Invoices submitted should include the Institution number, protocol number, visit number, and the Study patient number.</p>	<p>Z akejkoľvek požadovanej podkladovej dokumentácie (doklady o zaplatení a/alebo lístky) odoslanej spoločnosti Fortrea sa musia odstrániť mená a všetky osobné údaje pacienta v klinickom skúšaní. Odoslané faktúry musia obsahovať číslo inštitúcie, číslo protokolu, číslo návštevy a číslo pacienta v klinickom skúšaní.</p>		
<p>Allowable Patient Reimbursement Payments shall be strictly limited to those payments which have received:</p>	<p>Dovolené úhrady pacientovi sú výhradne obmedzené na tie platby, ktoré obdržali:</p>		
<p>1. prior approval of the relevant Ethics Committe, and</p>	<p>1. predchádzajúce schválenie príslušnej etickej komisie a</p>		
<p>2. if appropriate, prior approval of the local Regulatory Authority.</p>	<p>2. predchádzajúce schválenie miestneho regulačného orgánu, ak je potrebné.</p>		
<p><b>Unscheduled Visits</b></p>	<p><b>Neplánované návštevy</b></p>		
<p>Unscheduled Visits will be paid as per table below. No additional Unscheduled Visits payment shall be made without prior written approval from Sponsor and/or Fortrea.</p>			
<p>Neplánované návštevy budú zaplatené podľa tabuľky : Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo spoločnosti Fortrea sa nevykoná žiadna ďalšia platba za nenaplánované návštevy.</p>			
<p>MSV / Unscheduled Visit, on site / MSV/Neplánovaná návšteva, na klinickom pracovisku</p>	<p>as required / podľa potreby</p>	<p>XXXX</p>	<p>XXXX</p>
<p>MSV / Unscheduled Visit, remote / MSV/Neplánovaná návšteva, na diaľku</p>	<p>as required / podľa potreby</p>	<p>XXXX</p>	<p>XXXX</p>
<p><b>Screen Failures</b></p>	<p><b>Neúspešné skriningy</b></p>		
<p>Payment for Screen Failures shall be made up to a maximum of 1 (one) screen failure per 2 (two) enrolled patients per site and amount of XXXX EUR No additional Screen Failure payment shall be made without prior written approval from Sponsor and/or Fortrea.</p>	<p>Platby za účastníkov, ktorí nespĺnili kritériá pri skriningu, sa vykonajú do maximálneho počtu jedného (1) neúspešného skriningu na každých dvoch (2) zaradených účastníkov klinického skúšania na pracovisku vo výške XXXX EUR. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo spoločnosti Fortrea a nevykoná žiadna ďalšia platba za neúspešný skrining.</p>		
<p><b>Rescreening</b></p>	<p><b>Opakovaný skrining</b></p>		

<p>A maximum of 1 (one) rescreen shall be provided per Study patient, if required, and upon Fortrea /Sponsor's approval. Rescreening will be paid XXXX EUR</p>	<p>Po schválení spoločnosťou Fortrea alebo zadávateľom je možné poskytnúť maximálne 1 (jeden) opakovaný skrining na pacienta v klinickom skúšaní, ak je potrebný. Opakovaný skrining bude zaplatený vovýške XXXX EUR.</p>
<p><b>Equipment</b></p>	<p><b>Vybavenie</b></p>
<p>Please refer to the related section of the Agreement as applicable.</p>	<p>Pozrite si príslušnú časť zmluvy, ak je to potrebné.</p>
<p><b>3. Overheads, VAT and other taxes, costs &amp; fixed amounts</b></p>	<p><b>3. Režijné náklady, DPH a ďalšie dane, náklady a fixné sumy</b></p>
<p>All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) is excluded. VAT or other sales taxes, if applicable, shall be shown separately on valid invoice. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation, it is the responsibility of the Payee to declare this income and Fortrea is not liable for any taxes due.</p>	<p>Všetky dohodnuté sumy sú NETTO a bez dane z pridanej hodnoty (DPH). DPH alebo ďalšie dane, ak sa uplatňujú, sa musia vykázať na samostatnej platnej faktúre. V rámci platného nariadenia je za vyhlásenie o prijíme zodpovedný príjemca platieb a spoločnosť Fortrea nenesie zodpovednosť za žiadne splatné dane.</p>
<p>All other taxes, costs and fixed amounts are included in the payments detailed within Exhibit B. Institution, Investigator, and/or Payee are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Institution, Investigator, and/or Payee fails to comply with the national, local, federal or any other taxes and charges required per local, federal or national law, Fortrea will not be responsible for that failure.</p>	<p>Všetky ostatné dane, náklady a fixné sumy sú zahrnuté v platbách, ktoré sú podrobne uvedené v prílohe B. Inštitúcia, skúšajúci lekár alebo príjemca platieb sú zodpovední za platbu všetkých daní a odvodov príslušným orgánom. Ak inštitúcia, skúšajúci lekár alebo príjemca platieb nedodržia vnútroštátne, miestne, federálne alebo iné dane a poplatky, ktoré vyžadujú miestne zákony, spoločnosť Fortrea za to nenesie zodpovednosť.</p>
<p>All fees in this Exhibit B are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.</p>	<p>Všetky poplatky v prílohe B, vrátane akýchkoľvek vzniknutých režijných nákladov, hradí inštitúcia.</p>
<p><b>4. Payment Terms</b></p>	<p><b>4. Platobné podmienky</b></p>
<p>(a) In consideration of the performance of Institution and Investigator under this Agreement, Fortrea, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration indicated in Section 1 monthly for services rendered in the previous month in accordance with the financial structures as set forth within this Agreement based on data entered in the eCRF.</p>	<p>(a) S ohľadom na výkon inštitúcie a skúšajúceho lekára v tejto zmluve spoločnosť Fortrea po obdržaní finančných prostriedkov od zadávateľa súhlasí s mesačným vyplácaním odmien, ktoré sú uvedené v 1. oddieli, za služby vykonané v predchádzajúcom mesiaci v súlade s finančnými štruktúrami, ako sú uvedené v zmluve podľa údajov zadaných v eZHS.</p>
<p>(b) Remuneration for items in Section 1 will be paid at ninety percent (90%) of the total amount due. The remaining ten percent (10%) of the amount due will be retained by Fortrea until all queries resolved after the site close out visit. Remuneration shall be adjusted to account for Study patients who withdraw from the Study for reasons including, but not limited to, adverse event(s) or non-completion of the Study for reasons including, but not limited to, insufficient clinic attendance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent or other Protocol violations.</p>	<p>(b) Vyplácanie za položky v 1. oddieli bude zaplatené na deväťdesiat percent (90 %) celkovej sumy do dátumu splatnosti. Zvyšných desať percent (10 %) sumy si ponechá spoločnosť Fortrea, až kým sa po záverečnej návšteve pracoviska klinického skúšania nevyriešia všetky záležitosti. Vyplácanie sa prispôsobí záúčtovaniu pacientov v klinickom skúšaní, ktorí boli vylúčení z klinického skúšania z dôvodov, ktoré okrem iného zahŕňajú nežiaduce udalosti alebo nedokončenie klinického skúšania z dôvodov, ako sú okrem iného nedostatočná</p>

	klinická dochádzka, dobrovoľné ukončenie, odvolanie súhlasu alebo iné porušenia protokolu.
(c) Payment for conditional/invoiceable items in Section 2 shall be made with receipt of valid, itemized invoice and any additional required supporting documentation. Institution shall have thirty (30) business days from the date of conditional/invoiceable procedure/item performed to submit related invoices and required supporting documentation, as applicable, to Fortrea. All payments for conditional procedures/items are subject to Fortrea verification and approval. No additional cost for conditional procedures/items shall be paid without prior written approval from Fortrea.	(c) Platba za podmienené (fakturovateľné) položky v 2. oddieli sa vykoná po prijatí platnej položkovej faktúry a všetkej ďalšej požadovanej podkladovej dokumentácie. Inštitúcia má tridsať (30) pracovných dní od dátumu podmieneného (fakturovateľného) úkonu/položky na odoslanie príslušných faktúr a požadovanej podkladovej dokumentácie, ak je potrebná, spoločnosti Fortrea. Všetky platby za podmienené úkony/položky musí overiť a schváliť spoločnosť Fortrea. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Fortrea sa nezaplatia žiadne dodatočné náklady za podmienené úkony/položky.
(d) Fortrea, upon receipt of funds from Sponsor, shall pay the remuneration specified above to Institution and/or Investigator by bank transfer to the bank account listed below within forty-five (45) days of its receipt of a correct, undisputed invoice.	(d) Spoločnosť Fortrea po obdržaní finančných prostriedkov od zadávateľa vyplatí inštitúcii a/alebo skúšajúcemu lekárovi vyššie uvedené platby bankovým prevodom na nižšie uvedený bankový účet do štyridsiatich piatich (45) dní od dátumu obdržania správnej jednoznačnej faktúry.
<b>5. Final Payment</b>	<b>5. Konečná platba</b>
Final payment will be made by Fortrea to the Payee upon acceptance and agreement by Fortrea and/or Sponsor for the satisfaction of applicable conditions as set forth within the Agreement.	Spoločnosť Fortrea vykoná konečnú platbu príjemcovi platieb po prijatí a dohode spoločnosti Fortrea a/alebo zadávateľa za splnenie príslušných podmienok, ako sú uvedené v tejto zmluve.
The final payment will be made when Institution and/or Investigator has:	Konečná platba sa vykoná, keď má inštitúcia a/alebo skúšajúci lekár:
(i) completed the Study;	(i) dokončené klinické skúšanie,
(ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug, Study materials, Study supplies, and Equipment;	(ii) uspokojivo zaúčtované všetky nepoužité skúšané lieky, materiály pre klinické skúšanie, potreby pre klinické skúšanie a vybavenie,
(iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms ("DRF") for each Study patient in the Study;	(iii) dokončené ZSH, eZSH a/alebo formuláre na rozlíšenie údajov (DRF) každého pacienta v klinickom skúšaní,
(iv) submitted and Fortrea has reviewed and approved any outstanding regulatory documents as required by Fortrea; and	(iv) odoslané a spoločnosťou Fortrea prijaté a schválené všetky nezaplatené regulačné dokumenty, ktoré požaduje spoločnosť Fortrea a
(v) satisfactorily answered all of Fortrea's inquiries regarding the Study.	(v) uspokojivo zodpovedané otázky, ktoré sa týkajú klinického skúšania, od spoločnosti Fortrea.
All invoices shall be submitted to Fortrea promptly and in no event later than thirty (30) days after the close-out visit. Payee will have sixty (60) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies. Fortrea reserves the right not to pay an invoice which is submitted	Všetky faktúry sa odošlú spoločnosti Fortrea okamžite a v žiadnom prípade nie neskôr ako tridsať (30) dní po záverečnej návšteve. Prijemca platieb má šesťdesiat (60) dní od dátumu vystavenia záverečnej platby na vznesenie akýchkoľvek nezrovnalostí v platbách. Spoločnosť Fortrea si vyhradzuje právo neuhradiť faktúru odoslanú po tomto

after this period and/or in case required supporting documentation is not provided.	období a/alebo v prípade, že nie je poskytnutá požadovaná podkladová dokumentácia.
If the Study is terminated prematurely for whatever reason and Payee has received payments totalling more than the actual remuneration to be calculated in accordance with this Exhibit B up to the point of termination of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayment to Fortrea within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.	Ak je klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu ukončené predčasne a príjemca platieb dostal platby, ktoré do ukončenia klinického skúšania spolu prekročujú skutočné vypočítané platby podľa prílohy B, inštitúcia okamžite do tridsiatich (30) dní od dátumu nadobudnutia účinnosti ukončenia tejto zmluvy vráti preplatky spoločnosti Fortrea.
Institution and Investigator certify that the designated payees are the proper payees for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with Payee bank transfer information detailed below. In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform Fortrea in writing. The Parties agree that no amendment to the Agreement will be required for changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account.	Inštitúcia alebo skúšajúci lekár potvrdzuje, že uvedení príjemcovia platieb sú riadnymi príjemcami platieb podľa tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že platby podľa tejto zmluvy sa budú vykonávať bankovým prevodom podľa bankových údajov príjemcu platieb, ktoré sú uvedené nižšie. V prípade zmien bankových údajov príjemcu platieb musí príjemca platieb písomne informovať spoločnosť Fortrea. Strany súhlasia, že pri zmene bankových údajov, ktoré nezahŕňajú zmenu mena príjemcu platieb/názvu bankového účtu alebo zmenu krajiny umiestnenia bankového účtu, sa nevyžadujú žiadne zmeny v zmluve.
<b>6. Banking details for Payee</b> [ <b>point of contacts:</b> <a href="mailto:CDSFinanceEuropeGrants@fortrea.com">CDSFinanceEuropeGrants@fortrea.com</a> ]	<b>6. Bankové údaje pre príjemcu platby</b> [ <b>kontaktné miesto:</b> <a href="mailto:CDSFinanceEuropeGrants@fortrea.com">CDSFinanceEuropeGrants@fortrea.com</a> ]
Name of account holder:/Meno majiteľa účtu:	Národný ústav detských chorôb
Address of the Bank account holder/Adresa majiteľa bankového účtu	Limbová 1, 833 40 Bratislava
Bank name:/Názov banky:	Štátna pokladnica
Sort code / Bank and Branch ID number:/Triediaci kód/banka a identifikačné číslo pobočky:	
Account code/IBAN Code:/Číslo účtu/IBAN:	XXXX
SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (as applicable):/SWIFT/ABA/CLABE/BSB/IFSC (podľa potreby):	XXXX
Reference text/Správa pre prijímateľa	
Please provide name and email address of financial contact to receive payment confirmations: XXXX	Uveďte meno a emailovú adresu finančnej kontaktnej osoby na doručenie potvrdenia platieb: XXXX
Invoices will be made out to: <b>Fortrea Inc.</b> , , 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA	Faktúry budú vystavení na adresu: <b>Fortrea Inc.</b> , , 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA
<b>Instructions for Processing of Payments</b>	<b>Pokyny na spracovanie platieb</b>
Invoices sent in response to Fortrea's proforma invoice must be emailed in reply to the original email received (from either <a href="mailto:iGPSCommunicationPROD@Fortrea.com">iGPSCommunicationPROD@Fortrea.com</a> or your CRA).	Faktúry musia byť odoslané v odpovedi na zálohovú faktúru spoločnosti Fortrea emailom ako odpoveď na pôvodný doručený email (od

<p>This iGPS email address only accepts emails in reply to the original email.</p>	<p><a href="mailto:iGPSCommunicationPROD@Fortrea.com">iGPSCommunicationPROD@Fortrea.com</a> alebo vaše SKV). Emailové adresy iGPS prijímajú iba emaily ako odpoveď na pôvodný email.</p>
<p>If for any reason your email is rejected or you are initiating an invoice not related to a proforma, please use <a href="mailto:iGPSInvoiceProcessingPROD@Fortrea.com">iGPSInvoiceProcessingPROD@Fortrea.com</a> and copy your CRA.</p>	<p>Ak je váš email z akéhokoľvek dôvodu zamietnutý alebo ak začínate s faktúrou, ktorá sa nevzťahuje na zálohovú faktúru, použite adresu <a href="mailto:iGPSInvoiceProcessingPROD@Fortrea.com">iGPSInvoiceProcessingPROD@Fortrea.com</a> a do kópie uveďte vaše SKV.</p>
<p>Please note that the Accounts Payable Department at Fortrea processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the Payee's bank account information provided above.</p>	<p>Majte na pamäti, že Ekonomické oddelenie v spoločnosti Fortrea spracúva všetky platby elektronicky namiesto papierových účteniek. Elektronické platby sa odošlú priamo na vyššie uvedené bankové údaje príjemcu platieb.</p>

<b>Appendix 1</b>	<b>Príloha č. 1:</b>
<b>Study Budget</b>	<b>Rozpočet klinického skúšania</b>

XXXX