

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

Medzi

spoločnosťou **Medpace Clinical Research, LLC** s hlavným sídlom a miestom podnikania na 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 zastupovanou: MUDr. Petrom Poslušným, Clinical Trial Manager (ďalej len „**Medpace**“)

A

Fakultná nemocnica Nitraso sídlom: Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovensko
IČO.: 17336007
DIČ: SK2021205197

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

(ďalej len „**Inštitúcia**“)

A

MUDr. Lubica Piesecká, Ph.D., 05.11.1956, Bažantia 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika

(ďalej len „**Hlavný skúšajúci lekár**“)

(Inštitúcia a Hlavný skúšajúci lekár spolu ďalej len „**Zmluvní partneri**“, Medpace s Inštitúciou a Hlavným skúšajúcim lekárom spolu ďalej len „**Zmluvné strany**“)

VZHLADOM K TOMU, ŽE spoločnosť Meiji Seika Pharma Co., Ltd., 4-16, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokio 104-8002, Japonsko („**Zadávateľ**“) financuje klinické skúšanie so skúšaným liekom Nacubaktam (ďalej len „**Skúšaný liek**“) s názvom Multicentrické, randomizované, jednoducho zaslepené skúšanie fázy 3 na posúdenie účinnosti a bezpečnosti cefepím/nacubaktámu a aztreonam/nacubaktámu v porovnaní s najlepšou dostupnou liečbou u dospelých s komplikovanou infekciou močového traktu, akútnou

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Between

Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, represented by: MUDr. Petr Poslušný, Clinical Trial Manager

(hereinafter referred to as the “**Medpace**”)

AND

Fakultna nemocnica Nitra with its registered seat at: Spitalska 6, 950 01 Nitra, Slovakia
ID No.: 17336007
VAT No.: SK2021205197

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

(hereinafter referred to as the “**Institution**”)

AND

MUDr. Lubica Piesecka, Ph.D., 05.11.1956, Bažantia 3, 949 01 Nitra, Slovakia

(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

(the Institution and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Partners**”, Medpace with the Institution and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Parties**”)

WHEREAS, Meiji Seika Pharma Co., Ltd., 4-16, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokio 104-8002, Japan (“**the Sponsor**”) is sponsoring a clinical trial involving the study drug Nacubactam (hereinafter called the “**Study Drug**”) named A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Single-Blind Study to Assess the Efficacy and Safety of Cefepime/Nacubactam and Aztreonam/Nacubactam Versus Best Available Therapy in Adults With Complicated Urinary Tract Infection, Acute Uncomplicated Pyelonephritis,

Lubica Piesecka, MD | ME6-11-01

Page 1 of 44

nekomplikovanou pyelonefritídou, v nemocnici získanou bakteriálnou pneumóniou, bakteriálnou pneumóniou súvisiacou s umelou pľúcnou ventiláciou a komplikovanou intraabdominálnou infekciou spôsobenou karbapeném rezistentnými enterobaktériami (ďalej len „**Klinické skúšanie**“), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. OP0595-6, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Medpace alebo Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne doplňovaný (ďalej len „**Protokol**“).

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

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

Čl. 1 – Predmet Zmluvy

- 1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Inštitúcii a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi spoločnosť Medpace, Zadávateľa a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Zadávateľa k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatka k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania doplňujúcich klinických či laboratórných parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Medpace alebo Zadávateľa.
- 1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „**zákon o liekoch**“).
- 1.3 Zmluvní partneri prehlasujú, že ani Hlavný skúšajúci lekár ani Inštitúcia nie sú občanmi alebo rezidentmi Spojených štátov amerických, nie sú korporáciou ani obchodných partnerstvom, ktoré je alebo bolo považované za korporáciu alebo partnerstvo USA a že všetky platby, ktoré Inštitúcia podľa tejto

Hospital-Acquired Bacterial Pneumonia, Ventilator-Associated Bacterial Pneumonia, and Complicated Intra-Abdominal Infection due to Carbapenem-Resistant Enterobacterales (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. OP0595-6 which will be provided to the Contracting Partners by Medpace or the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

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

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

Article 1 – Subject of the Agreement

- 1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Institution and the division of Study-related obligations among Medpace, the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of Medpace or the Sponsor.
- 1.2 The Study is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the “**Pharmaceuticals Act**”).
- 1.3 Contracting Partners represent that neither Principal Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.

Zmluvy dostane, budú za služby poskytované mimo Spojených štátov.

Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov

- 2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku spoločnosť Medpace alebo Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu lekárovi a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovnej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Inštitúcii) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.
- 2.2 Klinické skúšanie bude v Inštitúcii vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho lekára, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci lekár je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Inštitúcii vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len „Skúšajúci“). Hlavný skúšajúci lekár je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.
- 2.3 Hlavný skúšajúci lekár súčasne bude slúžiť pre Medpace ako kontaktná osoba v Inštitúcii vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci lekár vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Inštitúcii.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

- 2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled “Investigator’s Brochure”, which contains all currently known information on the product/medication used in the Study and on its properties. Medpace or the Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Study or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Study documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Institution) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Institution shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.
- 2.2 The Study at the Institution shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Institution by several investigators (hereinafter referred to as “Investigators”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.
- 2.3 The Principal Investigator shall also serve as the contact person for Medpace with regard to the Study at the Institution, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Institution.

- 2.4 Inštitúcia sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje zabezpečiť, aby skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len „**Členovia študijného tímu**“) konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Inštitúcia sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho lekára zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukáza certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Medpace má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Medpace alebo Zadávateľ domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a/alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Inštitúcie. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci lekár sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Medpace alebo Zadávateľ zorganizuje a Inštitúcie je povinná takúto účasť umožniť. Medpace alebo Zadávateľ nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.
- 2.5 Inštitúcia sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu lekárovi, skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom.
- 2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Inštitúcie na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Medpace. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí spoločnosti Medpace.
- 2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:
- 2.4 The Institution shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Institution shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by Medpace or the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). Medpace shall have the right to reject specific Study Team Members, if Medpace or the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Institution. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by Medpace or the Sponsor in connection with the Study, and the Institution shall allow such persons to attend. Medpace or the Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.
- 2.5 The Institution shall make it possible for the Principal Investigator, investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators’ meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by Medpace or the Sponsor.
- 2.6 Any subcontracting of any of the Institution’s obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of Medpace. Granting of such consent shall be within Medpace sole discretion.
- 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:

- 2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je december 2023 a predpokladané ukončenie marec 2025. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.
- 2.7.2 Hlavný skúšajúci lekár a Inštitúcia súhlasia, že Zadávateľ alebo Medpace, na základe žiadosti Zadávateľa, môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci lekár do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaní. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.
- 2.8 Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.
- 2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť spoločnosti Medpace alebo Zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Medpace alebo tretej strane určenej spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a/alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim lekárom a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on December 2023 and to be completed by March 2025. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 The Principal Investigator and Institution agree that the Sponsor or Medpace upon Sponsor's request may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Study specifying the decision number of the Study and the date of inclusion of the trial subject in the Study to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Study in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with Medpace or the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide Medpace or a third party specified by Medpace or the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this

alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. „Prepojenou osobou“ je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.

- 2.10 Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľovi, ich Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Medpace a/alebo Zadávateľovi a/alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom. Hlavný skúšajúci lekár uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekársku zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.
- 2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Inštitúcii nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike

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

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

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

neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Medpace a Zadávateľa.

in the course of the Study without the prior written consent of Medpace and the Sponsor.

- 2.12 Ak počas Klinického skúšania v Inštitúcii dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Medpace (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Medpace bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať s Medpace pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Medpace alebo Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.
- 2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľa alebo osôb poverených spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom, ak také existujú.
- 2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Medpace všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisii a/alebo príslušných regulačných orgánov akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o
- 2.12 If in the course of the Study at the Institution trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform Medpace of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by Medpace and/or the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to Medpace without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Medpace in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Medpace or Sponsor with the reporting of adverse effects.
- 2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of Medpace and/or the Sponsor or persons authorized by Medpace and/or the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by Medpace and/or the Sponsor, if applicable.
- 2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to Medpace all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication

bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšanju do 48 hodín od ich obdržania.

with respect to the Study within 48 hours following their receipt.

- 2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyiac sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo riadne zničiť nepoužitý Skúšaný liek, ak si spoločnosť Medpace zničenie vyžiadala (na náklady Zadávateľa), a toto zničenie riadne zdokumentovať. V prípade použitia nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri zničenie ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.
- 2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly destroy any unused Study Drug, provided that Medpace requested such destruction (at the expense of the Sponsor), and properly document such destruction. The Contracting Partners shall immediately destroy any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.
- 2.16 Inštitúcia sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.
- 2.16 The Institution hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by Medpace and/or the Sponsor under this Agreement.
- 2.17 Inštitúcia sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámí Inštitúcia písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.
- 2.17 The Institution agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Institution shall notify Medpace in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

- 2.18 Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje podať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.
- 2.19 Kedykoľvek o to Medpace požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Inštitúcii vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.
- 2.20 Hlavný skúšajúci lekár je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich iba v anglickom jazyku bez zbytočného odkladu od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len „CRF“) v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Medpace CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Medpace mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako bez zbytočného odkladu s vkladaním údajov je Medpace a/alebo Zadávateľ oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu lekárovi, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim lekárom až do doby, kedy bude vkladané údaje aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Medpace prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužitých CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Medpace alebo na požiadanie Medpace zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich bez zbytočného odkladu. Spoločnosť Medpace môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť spoločnosti Medpace alebo Zadávateľa zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Inštitúcia zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu lekárovi a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.
- 2.18 The Principal Investigator agrees to administer the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Institution, including information about the enrolment of trial subjects, upon Medpace's request.
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them only in English within undue delay of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to Medpace so that Medpace could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering longer than without undue delay, Medpace and/or the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, Medpace shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to Medpace or destroyed upon Medpace's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within undue delay. Medpace may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon Medpace's or the Sponsor's request. The Institution shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

- 2.21 Hlavný skúšajúci lekár je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Medpace sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci lekár sa tiež zaväzuje odovzdať Medpace kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.
- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to Medpace are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide Medpace with copies of all reports, including all updates and changes that were requested by the ethics committee.
- 2.22 Inštitúcia sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaniam, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) dvadsaťpäť (25) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Inštitúcia je povinná viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Inštitúcia je povinná Medpace informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Inštitúcia vlastnícke alebo iné užívacie právo.
- 2.22 The Institution shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Study required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) twenty-five (25) years after the end or suspension of the Study or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Institution must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Institution must notify Medpace in the event that the Institution plans to archive Study documentation outside of its own premises to which the Institution has proprietary or other right of use.
- 2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Medpace dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Inštitúciu. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi spoločnosti Medpace do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Zástupcovia spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľa môžu nazerať do údajov a/alebo vyžiadať kópie údajov Klinického skúšania a Zmluvní partneri takéto údaje bezodkladne poskytnú. Na žiadosť spoločnosti Medpace sú Hlavný skúšajúci lekár a Členovia študijného tímu povinní zúčastniť sa osobnej diskusie.
- 2.23 The Contracting Partners understand that Medpace closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Institution. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing Medpace's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with Medpace and/or the Sponsor or the relevant third party in this regard. The representatives of Medpace and/or the Sponsor may review and/or request copies of data derived from the study, and Contracting partners shall promptly provide such data. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of Medpace.
- 2.24 Medpace, Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len „FDA“) majú právo vykonávať
- 2.24 Medpace, the Sponsor and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug

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

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

2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a

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

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

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of

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

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

2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Medpace a Zadávateľa Irene Kleinberger, PhD, Clinical Trial Manager, +49 172 4165003, i.kleinberger@medpace.com v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšanji, a že má preto právo na finančné odškodnenie.

Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify Medpace and the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Institution or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to Medpace and the Sponsor. The Contracting Partners shall notify Medpace and the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

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

2.28The Contracting Partners agree to inform Medpace and the Sponsor Irene Kleinberger, PhD, Clinical Trial Manager, +49 172 4165003, i.kleinberger@medpace.com directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

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

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

Čl. 3 – Povinnosti Zadávateľa

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

PRE MEDPACE:

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

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcejmu lekárovi.

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

3.2 Spoločnosť Medpace vyhlasuje, že Zadávateľ alebo jeho poverení zástupcovia sa zaväzujú Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo/placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania.

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

Lekáreň FN Nitra
Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovensko

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

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

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1 Medpace and the Sponsor's contact persons regarding the Study are:

IF TO MEDPACE:

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

or any other person announced to the Principal Investigator.

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

3.2 Medpace declares that the Sponsor or its designee agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study.

3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

Lakaren FN Nitra
Spitalska 6, 950 01 Nitra, Slovakia

- 3.4 Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Inštitúcií sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa.
- 3.5 Medpace sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu lekárovi príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.
- 3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Institution are and shall remain the Sponsor's property.
- 3.5 Medpace agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.

Čl. 4 – Odmena

Article 4 – Remuneration

- 4.1 Ako odmena za riadne vykonanie Klinického skúšania zmluvnými partnermi podľa podmienok tejto Zmluvy bude spoločnosťou Medpace alebo jej poverenou osobou po schválení Zadávateľom prevedená úhrada príjemcovi platby (ďalej len „príjemca platby“), ktorý je označený v Prilohe A priloženej k tejto Zmluve a začlenený do nej odkazom. Prijemca platby úhradu od spoločnosti Medpace alebo jej poverenej osoby prijíma ako plnú kompenzáciu za poskytnuté služby. Všetky náklady uvedené v Prilohe A ostanú počas trvania Klinického skúšania nemenné, ak sa zmluvní partneri nedohodnú písomne inak. Zmluvné strany sú si vedomé a súhlasia s tým, že za subjekty, ktoré boli randomizované do Klinického skúšania v rozpore s protokolom, alebo nespĺňajú kritériá protokolu pre zaradenie a vylúčenie, alebo dôjde v ich prípade k závažným odchýlkam od protokolu, nebude spoločnosťou Medpace ani Zadávateľom poskytnutá žiadna náhrada. Rozpočet uvedený v Prilohe A zahŕňa všetky platné dane. DPH sa neuplatňuje, pretože spoločnosť Medpace je spoločnosťou so sídlom v USA. Zmluvní partneri prehlasujú, že ani Hlavný skúšajúci lekár ani Inštitúcia nie sú občanmi alebo rezidentmi Spojených štátov amerických, nie sú korporáciou ani obchodných partnerstvom, ktoré je alebo bolo považované za korporáciu alebo partnerstvo USA a že všetky platby prijaté podľa tejto Zmluvy budú za služby poskytované mimo Spojených štátov. V prípade, že počas platnosti tejto zmluvy dôjde k nejakým zmenám v zákone o DPH, alebo sa budú vyžadovať zrážky podľa iných zákonov, DPH alebo tieto zrážky bude hradit' strana, ktorá je za to zákonne zodpovedná. Podľa tejto zmluvy prevedie spoločnosť Medpace, ako platca zastupujúci Zadávateľa, príjemcovi úhradu platby z prostriedkov poskytovaných Zadávateľom. Bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti spoločnosť Medpace môže, s predchádzajúcim súhlasom Zadávateľa, vydať písomný doplnok s cieľom zvýšiť náklady Klinického skúšania opísané v Prilohe A.
- 4.2 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Medpace a/alebo Zadávateľ môže zverejniť na svoji centrálnej webovej stránke platby a iné plnenia
- 4.1 In consideration of the proper performance of the Study by the Contracting Partners under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in Appendix A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Appendix A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Appendix A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. Contracting Partners represent that neither Principal Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments received under this Agreement will be for services rendered outside the United States. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other tax laws requiring withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may, with the prior consent of Sponsor, issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Appendix A.
- 4.2 The Contracting Partners understand that Medpace and/or the Sponsor may disclose on the central website any payment and any transfer

týkajúce sa výskumu a vývoja, t. j. (1) platby vykonané na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré majú byť na základe tejto Zmluvy uhradené a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré majú byť na základe tejto Zmluvy uhradené, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Medpace zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Príloha A predstavuje vlastnícke informácie spoločnosti Medpace a nebude zverejnená v Registri zmlúv. Spoločnosť Medpace predloží Inštitúcii túto Zmluvu na zverejnenie v Registri zmlúv, ktorý spravuje vládny orgán Slovenskej republiky. Register sa nachádza na stránke www.crz.gov.sk (ďalej len „Register zmlúv“) v súlade s vládnym nariadením číslo 498/2011 Zb., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o zverejňovaní zmlúv v Centrálnom registri zmlúv. Spoločnosť Medpace bude zodpovedná za úpravu Zmluvy pred jej zverejnením v Registri zmlúv. Zmluvní partneri nezverejnia žiadne nerevidované verzie na žiadnych webových stránkach, ani v iných médiách bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medpace.

4.3 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Inštitúciou v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v Prílohe A k tejto Zmluve.

Čl. 5 – Práva k výsledkom

5.1 Zmluvné strany súhlasia, že s výnimkou prípadov výslovne stanovených v tejto Zmluve, Zadávatel', spoločnosť Medpace, Hlavný skúšajúci lekár a ani Inštitúcia v rámci výkonu tejto Zmluvy neprevedú žiadne patentové alebo autorské práva, práva k ochranným známkam alebo iné vlastnícke práva Zadávatel'a, spoločnosti Medpace, skúšajúceho lekára alebo Inštitúcie na iný subjekt. Zadávatel'ovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Inštitúciou,

of value relating to research and development, i.e. (1) payments made under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which shall be covered under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which shall be covered under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, Medpace may also disclose any transfer of value under this Agreement. Appendix A constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Medpace shall submit this Agreement to Institution for publication in the registry of contracts administered by the Government Office of the Slovak Republic, located at the website www.crz.gov.sk (“Contracts Registry”), in accordance with Government Regulation No 498/2011 Coll. About details on the publication of contracts in the Central Registry. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. The Contracting Partners shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace’s prior written consent.

4.3 Payments to trial subjects shall be made by the Institution in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix A to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

5.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, investigator, or Institution, except as expressly set forth herein. The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Institution, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “Results”). The

Hlavným skúšajúcim lekárom a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie (ďalej len „Výsledky“). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

- 5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Inštitúcie; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a; na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.
- 5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Inštitúcia sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j. zamestnanci Inštitúcie a/alebo zainteresované tretie strany, umožnili Inštitúcii udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.
- 5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.
- 5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len „Vynálezy“), dosiahnuté zamestnancami Inštitúcie alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú písomne bezodkladne oznámené Zadávateľovi.
- 5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca(-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Inštitúcie a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Institution; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Institution shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Institution and/or involved third parties, would allow the Institution to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the “**Inventions**”) made by employees of the Institution or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor in writing without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Institution and other parties involved in the Study

vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.

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

Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti

6.1. Smluvní partneri se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Medpace, Zadavatele nebo jménem Medpace, nebo jménem Zadavatele anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studii, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneri povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány

by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.

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

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from Medpace, Sponsor or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “Confidential Information”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or

za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Medpace a Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Medpace nebo Zadavatele. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

- 6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.
- 6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející lékař disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Medpace a/nebo Zadavatelem nebo jménem Medpace nebo Zadavatele nebo jeho Propojenými osobami, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího lékaře, (iii) je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející lékař právem nabyli od třetí strany, která není vůči Medpace, Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím lékařem bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.
- 6.4. Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevztahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci lekár disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené spoločnosťou

disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by Medpace and the Sponsor without Medpace's and the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

- 6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.
- 6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Institution or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by Medpace and / or Sponsor, or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of their Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Institution or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Institution or the Principal Investigator from a third party not bound to the Medpace, Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Institution or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.
- 6.4 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Institution or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their

Medpace a/alebo Zadávatelom alebo v mene spoločnosti Medpace alebo Zadávatel'a alebo niektorou z ich Prepojených osôb, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho lekára, (iii) ich Inštitúcie alebo Hlavný skúšajúci lekár právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávatel'ovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim lekárom bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

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

Čl. 7 – Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

- 7.1 Medpace uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní

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

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

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1 Medpace acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial

Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:

- 7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Medpace a Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len „**Publikácie**“) najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie na kontrolu.
- 7.1.2 Pokiaľ Medpace a Zadávateľ neoznámia Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď spoločnosti Medpace a Zadávateľovi bola doručená zamýšľaná Publikácia (podľa toho kto dostane oznámenie Zmluvného partnera neskôr), Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť spoločnosti Medpace alebo Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Medpace a Zadávateľa.
- 7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie s Medpace a Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Inštitúcie za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania alebo po multicentrickej publikácii, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku a v článku 6 „Zachovávanie dôvernosti“.
- 7.1.4 Medpace a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Medpace a Zadávateľa aj pre Zmluvných partnerov. Medpace alebo Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene spoločnosť Medpace alebo Zadávateľ považuje za potrebné na

scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

- 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide Medpace and the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow its review.
- 7.1.2 If Medpace and the Sponsor do not notify the Contracting Partners within 45 days of Medpace's and the Sponsor's receipt of the intended Publication, whoever receives the Contracting Partner's notification later, the Contracting Partners agree to remind Medpace or the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of Medpace and the Sponsor.
- 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with Medpace and the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Institutions on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study or after the multicenter publication, subject to the compliance with the terms set forth in this Article and Article 6 “Confidentiality”.
- 7.1.4 Medpace and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for Medpace and the Sponsor and the Contracting Partners. Medpace or the Sponsor may recommend any changes in the Publication, which Medpace or the Sponsor reasonably deems necessary for

vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.

- 7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií spoločnosti Medpace alebo Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.
- 7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Medpace alebo Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Medpace a/alebo Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Medpace a/alebo Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Medpace a/alebo Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.
- 7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
- 7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of Medpace's or the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
- 7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Medpace or the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. Medpace and/or the Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, Medpace and/or the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. Medpace and/or the Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.
- 7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

- 7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazať rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.
- 7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.
- 7.4 Medpace alebo Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.
- 7.5 Žiadna zo zmluvných strán nebude bez predchádzajúceho písomného povolenia druhej strany používať meno druhej strany, vydávať akékoľvek verejné vyhlásenia o tejto Zmluve, ani zverejňovať akékoľvek informácie o tomto Klinickom skúšaní, okrem prípadov, keď to bude vyžadovať zákon. Takéto vopred poskytnuté súhlasy nesmú byť z neprimeraných dôvodov odoprené. Zmluvní partneri predložia túto Zmluvu na zverejnenie v Registri zmlúv, ktorý spravuje vládny orgán Slovenskej republiky. Register sa nachádza na stránke www.crz.gov.sk ako je uvedené v článku 4.2.
- 7.6 Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.
- 7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.
- 7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
- 7.4 Medpace or the Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
- 7.5 No Party shall use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Contracting Partners shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Government Office of the Slovak Republic, located at the website www.crz.gov.sk as set forth in Article 4.2.
- 7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Čl. 8 – Zodpovednosť a odškodnenie

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1 Zadávateľ je povinný odškodniť Inštitúciu v súlade so zmluvnými podmienkami uvedenými v samostatnom sľube odškodneniamedzi Zadávateľom, Inštitúciou, ako sa požaduje. Spoločnosť Medpace nevznikne povinnosť odškodniť Hlavného skúšajúceho lekára, Inštitúciu, ani ich zástupcov, či zamestnancov.
- 8.2 Spoločnosť Medpace a Zadávateľ nebudú právne zodpovední za náhodné, zvláštne, nepriame ani následné škody vzniknuté na osobách alebo majetku, ku ktorým okrem iného patrí právo na úhradu strateného času, straty služieb, straty výroby, ušlý zisk, stratené
- 8.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator, Institution and/or their agents, employees and representatives.
- 8.2 Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or

obchodné príležitosti a úspory alebo iné ekonomické a obchodné straty, alebo nároky akéhokoľvek druhu vyplývajúce alebo vznikajúce následkom vykonávania služieb alebo iným spôsobom podľa tejto Zmluvy a to aj v prípade, že budú o možnosti vzniku takýchto škôd informovaní.

Čl. 9 – Poistenie

9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ uzatvoril poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Inštitúcie za škodu spôsobenú tretej strane (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Inštitúcie za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním Štúdiou, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

Čl. 10 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

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

business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.

Article 9 – Insurance

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor has taken out third party insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Institution for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

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

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

10.2 Inštitúcia súhlasí s tým, aby spoločnosť Medpace mohla zostaviť databázu informácií Inštitúcie a jej personálu (vrátane Hlavného skúšajúceho lekára), a študijného personálu na účely využitia v súvislosti s Klinickým skúšaním (okrem iného dotazníky o vykonateľnosti, životopisy, licencie, zdravotnícke špecializácie, účasť na klinických skúšaní a formuláre o finančných údajoch) a/alebo môže použiť tieto informácie na účely týkajúce sa jej podnikania. Inštitúcia zabezpečí od svojho personálu potrebné súhlasy na takéto zdieľanie informácií. Tieto informácie sa používajú výhradne v súvislosti so zahájením skúšaní a so skúšaniami vykonateľnosti a sú k dispozícii iba Zadáateľovi príslušného skúšania a personálu priradenému na riadenie skúšania, ktorý tieto informácie potrebuje na výkon svojich povinností (ďalej len „oprávnený personál“). Keďže niektoré skúšania spoločnosti Medpace sa vykonávajú celosvetovo, zhromaždené osobné údaje sú k dispozícii oprávnenému personálu, ktorý sa môže nachádzať v štátoch mimo Európskej únie. Spoločnosť Medpace zaviedla v súvislosti s ochranou osobných údajov zásady a postupy určujúce bezpečnosť a obmedzenie prístupu k týmto údajom, ktoré sú nemenné naprieč spoločnosťou Medpace a jej partnerskými spoločnosťami, pričom spĺňajú normy ochrany osobných údajov platné v Európskej únii. A to hlavne nariadenie (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa ruší smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), zákon, ktorý reguluje spracúvanie osobných údajov a platné relevantné

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

10.2 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Principal Investigator), and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Institution shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the Sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as “Authorized Personnel”). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. Especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating

smernice Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Ak sa to vyžaduje, spoločnosť Medpace uzatvára so zadávateľmi zmluvy o spracovaní údajov v súlade s právnymi predpismi Európskej únie o ochrane osobných údajov. V súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov majú osoby, ktorých údaje sa zhromažďujú, právo pristupovať, upravovať, opravovať a utajovať svoje osobné údaje prostredníctvom požiadavky adresovanej pracovníkovi spoločnosti Medpace zodpovednému za ochranu osobných údajov na adrese privacy@Medpace.com alebo na tejto adrese: Medpace Privacy Officer, Medpace, LLC., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.

personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, if applicable. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, LLC., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.

- 10.3 Zmluvné strany súhlasia s dodržiavaním princípov lekárskeho tajomstva vo vzťahu k účastníkom Klinického skúšania zapojeným do Klinického skúšania. Osobné údaje nebudú Zmluvnými partnermi poskytované ani Zadávateľovi ani spoločnosti Medpace s výnimkou prípadov, keď je to potrebné na splnenie požiadaviek Protokolu alebo na účely monitorovania alebo hlásenie závažných nežiaducich účinkov, alebo v spojení s nárokom alebo konaním účastníka Klinického skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním. Zadávateľ ani spoločnosť Medpace nezverejnia identitu účastníkov Klinického skúšania tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu účastníka Klinického skúšania okrem prípadov, ktoré sa vzťahujú na nárok alebo konanie iniciované účastníkom Klinického skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním a to v súlade s ustanoveniami príslušných zákonov o ochrane osobných údajov a súkromia.
- 10.4 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Medpace a Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) dní od dátumu takéhoto porušenia.
- 10.5 Zmluvné strany súhlasia s dodržiavaním platných zákonov o ochrane osobných údajov a to hlavne nariadenia (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa ruší smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), zákona, ktorý reguluje spracúvanie osobných údajov a platných relevantných smerníc Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.
- 10.3 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Contract Partners save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study.
- 10.4 The Contracting Partners agree to inform Medpace and the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.
- 10.5 The Parties agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, if applicable.

Čl. 11 – Trvanie Zmluvy

- 11.1 Táto Zmluva skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba spoločnosťou Medpace, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.
- 11.2 Práva a povinnosti Zmluvných strán stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

Čl. 12 – Ukončenie

- 12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Medpace má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s šesťdesiatdňovou (60) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Inštitúcia a Hlavný skúšajúci lekár zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Inštitúcia alebo Medpace oznámi, že výpovedná doba v dĺžke šesťdesiatich (60) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávatel'a dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.
- 12.2 Zmluvní partneri a Medpace, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Inštitúcii musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov.

Article 11 – Term of the Agreement

- 11.1 This Agreement shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) Medpace makes its last payment, whichever occurs later.
- 11.2 The rights and obligations of the Parties that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

Article 12 – Termination

- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, Medpace reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on sixty-day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting parties. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Institution and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Institution or Medpace announces that the sixty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.
- 12.2 The Contracting Partners and Medpace each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Institution needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination

Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci lekár povinný vopred prekonzultovať so spoločnosťou Medpace a Zadávateľom. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Medpace a Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

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

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

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

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

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

- 12.5 V prípade, že spoločnosť Medpace a/alebo Zadávateľ neschváli nového Hlavného skúšajúceho lekára podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci lekár písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Medpace je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Inštitúcii. V prípade, že Hlavný skúšajúci lekár a spoločnosť Medpace a/alebo Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Inštitúcie, v prospech nového centra.
- 12.5 In the case that Medpace and/or the Sponsor do not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, Medpace may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Institution. In the case that the Principal Investigator and Medpace and/or the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Institution agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Institution to such a medical facility.
- 12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho lekára (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokolvek iného Člena študijného tímu), má Medpace právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.
- 12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Institution or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), Medpace shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.
- 12.7 Medpace je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Inštitúcia preukázateľne obdržala vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Inštitúcia sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť spoločnosti Medpace bez zbytočného odkladu.
- 12.7 Medpace must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Institution provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Institution shall refund the balance to Medpace without undue delay.
- 12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť spoločnosti Medpace všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy, ak spoločnosť Medpace nestanoví inak.
- 12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to Medpace all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement, unless instructed otherwise by Medpace.

Čl. 13 – Rôzne ustanovenia

Article 13 – Miscellaneous

- 13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a
- 13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between Medpace and the

Medpace ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Medpace alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.

Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to Medpace or the products sold by the Sponsor.

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

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

13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkovi, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na úbel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesionálnych povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Medpace každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou spoločnosti Medpace a alebo Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom pri prešetrení takej záležitosti.

13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to Medpace in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Medpace and/or the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with Medpace and/or the Sponsor in reviewing the matter.

13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Medpace a/alebo Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok nepríjať. Hlavný skúšajúci lekár ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.

13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to Medpace and/or the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.

13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

- 13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvedené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklosti udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.
- 13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany. Spoločnosť Medpace ani Zadávatel' neponesú zodpovednosť za akékoľvek zamestnanecké výhody, dôchodky, odmeny pracovníkov, zrážky z platu alebo zamestnanecké dane týkajúce sa Inštitúcie, Hlavného skúšajúceho lekára alebo personálu skúšania.
- 13.8 Medpace má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a/alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.
- 13.9 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.
- 13.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, všetky oznámenia musia byť adresované nižšie uvedeným kontaktným osobám
- 13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Investigator or Study Personnel.
- 13.8 Medpace shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, all notices must be addressed to the contact set forth below

PRE INŠTITÚCIU:

Mgr. Anna Schellbergerová
anna.schellbergerova@fnnitra.sk

IF TO INSTITUTION:

Mgr. Anna Schellbergerová
anna.schellbergerova@fnnitra.sk

PRE Hlavného skúšajúceho lekára:
MUDr. Lubica Piesecká, PhD.
piesecka@fnnitra.sk

IF TO Principal Investigator:
MUDr. Lubica Piesecká, PhD.
piesecka@fnnitra.sk

PRE MEDPACE:
Medpace Clinical Research, LLC
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227

IF TO MEDPACE:
Medpace Clinical Research, LLC
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227

Všetky opatrenia prijaté voči Inštitúcii sa považujú za prijaté aj voči Hlavnému skúšajúceho lekárovi, resp. Členom Študijného tímu.

All actions taken with respect to the Institution shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Čl 14 – Prílohy

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

Príloha č. 1: Príloha A – Zdravotnícke zariadenie

Príloha č. 2: Príloha A – Hlavný skúšajúci

Príloha č. 3: Dohoda o odškodnení
(poskytnuté ako samostatný dokument)

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

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

Miesto/Place: PEANA

Dátum/Date: 24. 11. 2023

MUDr. Peter Poshing, CTM
Meno a priezvisko / First and last name
Funkcia / Position



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

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

Article 14 – Appendices

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

Appendix 1: Schedule A – Institution

Appendix 2: Schedule A – Principal Investigator

Appendix 3: Indemnification Agreement
(provided as a separate document)

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

Inštitúcia / Institution

Miesto/Place: UU

Dátum/Date: 30. 11. 2023

Meno a priezvisko / First and last name
Funkcia / Position



Hlavný skúšajúci lekár / Principal Investigator

Miesto/Place: Nitra

Dátum/Date: 20. 11. 2023

Meno a priezvisko / First and last name

SCHEDULE A - INSITTUTION

MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.

PROTOCOL ID: OP0595-6

LUBICA PIESECKA, MD

SITE: ME6-11-01

SCHEDULE A VERSION: VERSION #1

COUNTRY: SLOVAKIA

PRÍLOHA A - CENTRUM

MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.

ČÍSLO PROTOKOLU: OP0595-6

MUDR. LUBICA PIESECKÁ

CENTRUM: ME6-11-01

VERZIA PLÁNU A: VERZIA Č. 1

KRAJINA: SLOVENSKO

A1 STUDY BUDGET

Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table ("Payee") under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include: overhead, taxes, and subject stipend or travel reimbursement, as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs"), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in EUR.

A1.1 Fee for Each Evaluable Subject EUR 3,244.40

An "evaluable subject" is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Day 1.

A2 SETUP FEES & VISIT PAYMENTS

Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice.

A2.1 Set-up Fees

2.1.1 Non-refundable Administrative Set-up Fee EUR 850

2.1.2 Pharmacy Set-up Fee EUR 425

Payment will be made within forty-five (45) days of:

- Sponsor declaring Institution to be ready for Study Initiation;
- IRB/EC approval; and
- Medpace's receipt of the fully executed Agreement.

A2.2 Ongoing Payments

Payments for Study subject visits, as set forth in Table below, will be paid on a quarterly basis for the actual number of Study subjects for whom eCRFs have been completed less ten percent (10%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.

A1 ROZPOČET SKÚŠANIA

Spoločnosť Medpace ako sprostredkovateľ platby zadávateľa vykoná platbu v prospech príjemcu uvedeného v tabuľke s informáciami o príjemcovi (ďalej len „príjemca“) podľa tejto dohody z prostriedkov poskytnutých zadávateľom za poskytnuté služby podľa nižšie uvedeného platobného kalendára. Všetky uvedené poplatky zahŕňajú: režijné náklady, dane a prípadné štipendium alebo náhradu cestovného pre účastníkov. DPH sa neuplatňuje, pretože Medpace Clinical Research, LLC je spoločnosť so sídlom v USA. Ak počas platnosti tejto dohody dôjde k akýmkoľvek zmenám v zákone o DPH, za DPH bude zodpovedať strana, ktorá je za to právne zodpovedná. Platby sú založené na elektronických formulároch prípadových hlásení („eCRF“), laboratórnych údajoch, údajoch IVRS alebo inom špecifickom zdroji údajov. Všetky sumy uvedené v tomto dokumente sú vypočítané v eurách.

A1.1 Poplatok za každého vyhodnotiteľného účastníka 3 244,40 EUR

„Vyhodnotiteľný účastník“ je účastník, ktorý bol zaradený (randomizovaný na liečbu) a u ktorého boli splnené všetky príslušné podmienky protokolu a tejto dohody. Randomizácia sa vykoná v 1. deň.

A2 ZRIAĎOVACIE POPLATKY A PLATBY ZA NÁVŠTEVY

Okienko začiarknite, ak musí príjemca pred prijatím platby predložiť spoločnosti Medpace faktúru. Platba sa uskutoční do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia faktúry.

A2.1 Zriaďovacie poplatky

2.1.1 Nevratný administratívny zriaďovací poplatok 850 EUR

2.1.2 Zriaďovací poplatok pre lekáre 425 EUR

Platba sa uskutoční do štyridsiatich piatich (45) dní od:

- Vyhlásenia zadávateľa, že inštitúcia je pripravená na začatie skúšania.
- Schválenia IRB/EK; a
- Prijatia dohody vykonanej v plnom rozsahu spoločnosťou Medpace.

A2.2 Priebežné platby

Platby za návštevy účastníkov skúšania, ako je uvedené v tabuľke nižšie, budú vyplácané štvrťročne za skutočný počet účastníkov skúšania, v prípade ktorých boli vyplnené eCRF, znížené o desať percent (10 %) z každej štvrťročnej platby, ktoré budú zadržané až do záverečnej platby a vyplatené spolu s ňou. Štvrťročné platby sa uskutočnia do štyridsiatich piatich (45) dní po skončení každého štvrťroka. Štvrťročný plán môže byť posunutý oproti kalendárnemu štvrťroku.

Table 1 - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

VISIT	FEES
Screening (Day -1)	EUR 301.60
Day 1 Pre-Randomization	EUR 196.00
Day 1 Post-Randomization	EUR 242.00
Day 2	EUR 334.80
Day 3	EUR 334.80
Day 4 (EA)	EUR 368.80
Day 5	EUR 334.80
Day 6	EUR 334.80
Day 7	EUR 334.80
EOI	EUR 148.80
TOC EOI (7)	EUR 148.80
PIP EOI (14D)	EUR 138.00
Day 28	EUR 26.40
TOTAL PER PATIENT	EUR 3,244.40
Early Termination	EUR 150.80
Day 8-14 (each)	EUR 334.80

A2.3 Screen Failures

Table 2 - Screen Failures

VISIT OF FAILURE COST

Day -1	Screening Day -1	EUR 301.60
Day 1 : Pre-Randomization	Screening Day -1	EUR 301.60 + Day 1 Pre-Randomization
		EUR 196.00 EUR 497.60

Payment for screen failures will be made once the required number of subject(s) have been randomized per ratio (1 failures : 3 randomized) for screen failures for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee.

A2.4 Final Payment

Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:

- Final resolution of all queries;
- Upon final acceptance of all eCRFs;
- The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;
- The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and
- Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

A2.5 Archiving fee

EUR 445

Payable with final payment.

Tabuľka 1 - Poplatky za vykonané klinické návštevy pre randomizovaných účastníkov

NÁVŠTEVA	POPLATOK
Screening (-1 deň)	301.60 EUR
1 deň pred randomizáciou	196.00 EUR
1 deň po randomizácii	242.00 EUR
2 deň	334.80 EUR
3 deň	334.80 EUR
4 deň (EA)	368.80 EUR
5 deň	334.80 EUR
6 deň	334.80 EUR
7 deň	334.80 EUR
Koniec liečby	148.80 EUR
TOC koniec liečby (7)	148.80 EUR
Kvartálne stretnutie po ukončení liečby	138.00 EUR
28 deň	26.40 EUR
CELKOM ZA PACIENTA	3 244.40 EUR
Prečasné ukončenie	150.80 EUR
8. až 14. deň (každý)	334.80 EUR

A2.3 Neúspešný skríning

Table 2 - neúspešný skríning

NEÚSPEŠNÁ NÁVŠTEVA NÁKLADY

Deň -1	Skríning Deň -1	EUR 301.60
1. deň pred randomizáciou	Skríning Deň -1	EUR 301.60 + 1. deň pred randomizáciou
		EUR 196.00 EUR 497.60

Platba za neúspešné skriningy sa uskutoční, keď bude požadovaný počet randomizovaných účastníkov skúšania podľa pomeru (1 neúspešný skríning : 3 randomizovaný) v prípade, že spoločnosť Medpace dostala všetku príslušnú dokumentáciu o vykonaných postupoch/návštevách spolu s ďalšou plánovanou platbou splatnou prijemcovi.

A2.4 Záverečná platba

Záverečná platba za všetky služby vykonané podľa tejto dohody vyplati spoločnosť Medpace prijemcovi po:

- Konečnom vyriešení všetkých otázok.
- Konečnom prijatí všetkých eCRF.
- Prijatí a schválení všetkých zostávajúcich regulačných dokumentov podľa požiadaviek zadávateľa.
- Vrátene všetkého nepotrebovaného skúšaného lieku, materiálu pre skúšanie (vrátane akéhokoľvek vybavenia poskytnutého zadávateľom) a dôverných informácií zadávateľovi, a
- Po splnení všetkých ostatných príslušných podmienok stanovených v dohode

A2.5 Archivačný poplatok

445 EUR

Splatný pri poslednej platbe.

Table 1 - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

VISIT	SEE
Screening (Day -1)	EUR 301.60
Day 1 Pre-Randomization	EUR 196.00
Day 1 Post-Randomization	EUR 242.00
Day 2	EUR 334.80
Day 3	EUR 334.80
Day 4 (EA)	EUR 368.80
Day 5	EUR 334.80
Day 6	EUR 334.80
Day 7	EUR 334.80
EOI	EUR 148.80
TOC EOI (7)	EUR 148.80
FUP EOI (14D)	EUR 138.00
Day 28	EUR 26.40
TOTAL PER PATIENT	EUR 3,244.40
Early Termination	EUR 150.80
Days 8-14 (each)	EUR 334.80

A2.3 Screen Failures

Table 2 - Screen Failures

VISIT OF FAILURE COST

Day -1	Screening Day -1	EUR 301.60
Day 1 : Pre-Randomization	Screening Day -1	EUR 301.60 + Day 1: Pre-Randomization
		EUR 196.00
		EUR 497.60

Payment for screen failures will be made once the required number of subject(s) have been randomized per ratio (1 failures : 3 randomized) for screen failures for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee.

A2.4 Final Payment

Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:

- Final resolution of all queries;
- Upon final acceptance of all eCRFs;
- The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;
- The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and
- Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

A2.5 Archiving Fee

EUR 445

Payable with final payment.

Tabuľka 1 - Poplatky za vykonané klinické návštevy pre randomizovaných účastníkov

NÁVŠTEVA	POPLATOK
Skining (-1 deň)	301.60 EUR
1 deň, pred randomizáciou	196.00 EUR
1 deň, po randomizácii	242.00 EUR
2 deň	334.80 EUR
3 deň	334.80 EUR
4 deň (EA)	368.80 EUR
5 deň	334.80 EUR
6 deň	334.80 EUR
7 deň	334.80 EUR
Koniec liečby	148.80 EUR
TOC koniec liečby (7)	148.80 EUR
Následné stretnutie po ukončení liečby	138.00 EUR
28 deň	26.40 EUR
CELKOM ZA PACIENTA	3 244.40 EUR
Predčasné ukončenie	150.80 EUR
8. až 14 deň (každý)	334.80 EUR

A2.3 Neúspešný skríning

Tabuľka 2 - Neúspešný skríning

NEÚSPEŠNÁ NÁVŠTEVA NÁKLADY

Deň -1	Skining Deň -301.60 EUR
1. deň, pred randomizáciou	Skining Deň -301.60 EUR + 1. deň, pred randomizáciou
	EUR 196.00
	EUR 497.60 EUR

Platba za neúspešné skriningy sa uskutoční, keď bude požadovaný počet randomizovaných účastníkov skúšania podľa pomeru (1 neúspešný skríning : 3 randomizovaných) v prípade, že spoločnosť Medpace dostala všetku príslušnú dokumentáciu o vykonaných postupoch/návštevách spolu s ďalšou plánovanou platbou splatnou príjemcovi.

A2.4 Záverečná platba

Záverečnú platbu za všetky služby vykonané podľa tejto dohody vyplati spoločnosť Medpace príjemcovi po:

- Konečnom vyriešení všetkých otázok.
- Konečnom prijatí všetkých eCRF.
- Prijatí a schválení všetkých zostávajúcich regulačných dokumentov podľa požiadaviek zadávateľa.
- Vrátení všetkého nespotrebovaného skúšaného lieku, materiálu pre skúšanie (vrátane akéhokoľvek vybavenia poskytnutého zadávateľom) a dôverných informácií zadávateľovi; a
- Po splnení všetkých ostatných príslušných podmienok stanovených v dohode.

A2.5 Archivačný poplatok

445 EUR

Splatný pri poslednej platbe.

A3 INVOICEABLE ITEMS

Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested.

A3.1 Additional Subject Procedures

Payment will be made for procedures listed below if required by the protocol and not considered as standard of care

Table 3 - Radiologic Assessments

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
Chest X-Ray	EUR 100	
Chest CT Scan w/ contrast	EUR 591	

Table 4 - Lab Assessments

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
Symptom Directed Physical Exam	EUR 32.80	
COVID 19 Test	EUR 41.20	At screening
Full PK Sampling with Handling	EUR 15.60	At indicated timepoints
Spase PK Sampling with Handling	EUR 15.60	At indicated timepoints
Venipuncture for Blood Cultures with Handling	EUR 7.60	At indicated timepoints
Urine Samples for Urine Cultures with Handling	EUR 5.60	At indicated timepoints
Intra-abdominal cultures (cIA) patients)	EUR 14.40	At indicated timepoints
Respiratory Tract Specimens (HABP/VABP patients)/Other Cultures	EUR 14.40	At indicated timepoints
Urine Collection and Handling	EUR 13.20	At indicated timepoints
Biopsy (Kidney/Lung) including Anesthesia and Handling	EUR 540.80	At indicated timepoints

A3.2 Additional Study-necessitated Fees

Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor.

A3.3 Nominal equipment

Institution may be provided during the course of the Study small items of equipment necessitated by the Study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor.

A3 FAKTUROVATELNÉ POLOŽKY

Platba sa uskutoční do štyridsiatic piatich (45) dní od prijatia faktúry a podpornej dokumentácie, ak je to relevantné a požadované.

A3.1 Ďalšie postupy pre účastníkov

Platba sa uskutoční za nižšie uvedené postupy, ak sa vyžadujú podľa protokolu a nepovažujú sa za štandardnú starostlivosť.

Tab. A3.1 - Radiologické hodnotenia

POPLATKY	NÁKLADY	JEDNOTKA (AK JE TO APLIKOVATELNÉ)
RTG hrude	100 EUR	
CT hrude w/kontrast	591 EUR	

Tabuľka 4 - Laboratórne preskúvanie

POPLATKY	NÁKLADY	JEDNOTKA (AK JE TO APLIKOVATELNÉ)
Fyzikálne vyšetrenie zamerané na symptómy	32.80 EUR	
Test na COVID-19	41.20 EUR	Pri skriningu
Kompletný odber vzoriek FK s manipuláciou	15.60 EUR	V uvedených časových bodoch
Ohradený počet odber vzoriek FK s manipuláciou	15.60 EUR	V uvedených časových bodoch
Venepunktia pre krvné kultúry s manipuláciou	7.60 EUR	V uvedených časových bodoch
Vzorky moču na kultiváciu moču s manipuláciou	5.60 EUR	V uvedených časových bodoch
Intraabdominálne kultúry (pacienti s cIA)	14.40 EUR	V uvedených časových bodoch
Vzorky z dýchacieho traktu (pacienti s HABP/VABP)/iné kultúry	14.40 EUR	V uvedených časových bodoch
Zber a manipulácia s močom	13.20 EUR	V uvedených časových bodoch
Biopsia (obličky / pľuca) vrátane anestézie a manipulácie	540.80 EUR	V uvedených časových bodoch

A3.2 Ďalšie poplatky spojené so skúšaním

Príjemcovi budú uhradené skutočné náklady na akékoľvek iné nepredvídané, ale primerané postupy alebo náklady, ktoré budú potrebné v rámci skúšania alebo protokolu (a ich zmeny a doplnenia) a ktoré vopred schváli spoločnosť Medpace/zadávateľ.

A3.3 Menovité vybavenie

Inštitúcii môžu byť v priebehu skúšania poskytnuté malé položky vybavenia, ktoré sú potrebné v rámci skúšania alebo protokolu a ktoré vopred schváli spoločnosť Medpace/zadávateľ.

A4 MEDPACE RIGHTS

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

A5 MEDPACE INVOICING

All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:

Email	Medpace Clinical Research, LLC
8151BY9JCS@medpa	Attn. Clinical Operations Site
65 528	Payments
Phone: 513-579-9911	5375 Medpace Way
	Cincinnati, Ohio 45227

All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence or up to thirty (30) days after receipt of the final payment.

A6 PAYEE INFORMATION

All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.

Table 6 - For use receiving payment by foreign wire transfer

PAYEE INFORMATION	
Beneficiary Name	Fakultná nemocnica Nitra
Payee Mailing Address	Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovakia
Contact Name	Anna Schellbergerová
Email Address	anna.schellbergerova@fnnitra.sk
Bank	Štátna pokladnica
IBAN No	SK 49 8180 0000 0070 0028 0649
BIC Code/Swift Code	SPSRSKBA
Tax ID#**	SK2021205197

**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only

A4 PRÁVA SPOLOČNOSTI MEDPACE

Spoločnosť Medpace si vyhradzuje právo pozastaviť platby splatné prijemcovi, ak hlavný skúšajúci a/alebo inštitúcia neuskutočnia zadávanie údajov, riešenie otázok a elektronické podpisy na eCRF a/alebo neposkytnú spoločnosti Medpace regulačné dokumenty v lehotách stanovených projektovým tímom. Platby sa obnovia po vyliečení chýbajúcich alebo neúplných informácií.

A5 FAKTURÁCIA SPOLOČNOSTI MEDPACE

Všetky predložené žiadosti o platbu a faktúry musia obsahovať číslo protokolu a meno hlavného skúšajúceho a musia byť zaslané na adresu:

E-mail	Medpace Clinical Research, LLC
8151BY9JCS@medpa	Komu. Clinical Operations Site
CE.COM	Payments
Telefónne číslo: 513 579 9911	5375 Medpace Way
	Cincinnati, Ohio 45227

Všetky faktúry musia byť predložené spoločnosti Medpace do deväťdesiatich (90) dní od ich vzniku alebo do tridsiatich (30) dní od prijatia konečnej platby.

A6 INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI

Všetky platby vykonané spoločnosťou Medpace, ako je uvedené v tomto dokumente, sú splatné výlučne prijemcovi na nižšie uvedenej adrese. Všetky takéto platby, ktoré sú splatné akokoľvek inej strane poskytujúcej služby v súvislosti so skúšaním, sú záležitosťou výlučne medzi prijemcom a takouto stranou.

Tabuľka 6 - Pre pracovisko prijímača platby zahraničným bankovým prevodom

INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI	
Meno prijemcu	Fakultná nemocnica Nitra
Poštová adresa prijemcu	Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovensko
Meno kontaktnej osoby	Anna Schellbergerová
E-mailová adresa	anna.schellbergerova@fnnitra.sk
Banka	Štátna pokladnica
IBAN	SK 49 8180 0000 0070 0028 0649
BIC kód/Swift kód	SPSRSKBA
DIC**	SK2021205197

**Podobne sa upí na účely dedenia účtovníctva spoločnosti Medpace

**SCHEDULE A – PRINCIPAL
INVESTIGATOR**

MELI SEIKA PHARMA CO., LTD.

PROTOCOL ID: OP0595-6

LUBICA PIESECKA, MD

SITE: ME6-11-01

SCHEDULE A VERSION: VERSION #1

COUNTRY: SLOVAKIA

**PRÍLOHA A – HLAVNÝ
SKÚŠAJÚCI**

MELI SEIKA PHARMA CO., LTD.

ČÍSLO PROTOKOLU: OP0595-6

MUDR. LUBICA PIESECKÁ

CENTRUM: ME6-11-01

VERZIA PLÁNU A: VERZIA Č. 1

KRAJINA: SLOVENSKO

A1 STUDY BUDGET

Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table ("Payee") under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include overhead, taxes, and subject stipend or travel reimbursement, as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs"), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in EUR.

A1.1 Fee for Each Evaluable Subject EUR 4,866.60

An "evaluatable subject" is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Day 1.

A2 VISIT PAYMENTS

Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice.

A2.1 Ongoing Payments

Payments for Study subject visits, as set forth in Table below, will be paid on a quarterly basis for the actual number of Study subjects for whom eCRFs have been completed less ten percent (10%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.

A1 ROZPOČET SKÚŠANIA

Spoločnosť Medpace ako sprostredkovateľ platby zadávateľa vykoná platbu v prospech príjemcu uvedeného v tabuľke s informáciami o príjemcovi (ďalej len „príjemca“) podľa tejto dohody z prostriedkov poskytnutých zadávateľom za poskytnuté služby podľa nižšie uvedeného platobného kalendára. Všetky uvedené poplatky zahŕňajú: režijné náklady, dane a prípadné stipendium alebo náhradu cestovného pre účastníkov. DPH sa neuplatňuje, pretože Medpace Clinical Research, LLC je spoločnosť so sídlom v USA. Ak počas platnosti tejto dohody dôjde k akýmkoľvek zmenám v zákone o DPH, za DPH bude zodpovedať strana, ktorá je za to právne zodpovedná. Platby sú založené na elektronických formulároch prípadových hlásení („eCRF“), laboratórnych údajoch, údajoch IVRS alebo inom špecifickom zdroji údajov. Všetky sumy uvedené v tomto dokumente sú vypočítané v eurách.

A1.1 Poplatok za každého vyhodnotiteľného účastníka 4 866.60 EUR

„Vyhodnotiteľný účastník“ je účastník, ktorý bol zaradený (randomizovaný na liečbu) a u ktorého bola splnená všetky príslušné podmienky protokolu a tejto dohody. Randomizácia sa vykoná v 1. deň.

A2 PLATBY ZA NÁVŠTEVY

Okienko začiarknite, ak musí príjemca pred prijatím platby predložiť spoločnosti Medpace faktúru. Platba sa uskutoční do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia faktúry.

A2.1 Priebežné platby

Platby za návštevy účastníkov skúšania, ako je uvedené v tabuľke nižšie, budú vyplácané štvrtročne za skutočný počet účastníkov skúšania, v prípade ktorých boli vyplnené eCRF, znížené o desať percent (10 %) z každej štvrtročnej platby, ktoré budú zadržané až do záverečnej platby a vyplatené spolu s ňou. Štvrtročné platby sa uskutočnia do štyridsiatich piatich (45) dní po skončení každého štvrtroka. Štvrtročný plán môže byť posunutý oproti kalendárnemu štvrtroku.

Table 1 - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

VISIT	FEE
Screening (Day -1)	EUR 452.20
Day 1 Pre-Randomization	EUR 294.00
Day 1 Post-Randomization	EUR 363.00
Day 2	EUR 502.20
Day 3	EUR 502.20
Day 4 (EA)	EUR 553.20
Day 5	EUR 502.20
Day 6	EUR 502.20
Day 7	EUR 502.20
EOT	EUR 223.20
TOC EOT (7)	EUR 223.20
FUP EOT (14D)	EUR 207.00
Day 28	EUR 39.60
TOTAL PER PATIENT	EUR 4,846.40
Early Termination	EUR 226.20
Days 8-14 (each)	EUR 502.20

A2.2 Screen Failures

Table 2 - Screen Failures

VISIT OF FAILURE	COST
Day -1	Screening Day -1 EUR 452.40
Day 1: Pre-Randomization	Screening Day -1 EUR 452.40 + Day 1: Pre-Randomization EUR 294.00 EUR 746.40

Payment for screen failures will be made once the required number of subject(s) have been randomized per ratio (1 failures : 3 randomized) for screen failures for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee.

A2.3 Final Payment

Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:

- Final resolution of all queries;
- Upon final acceptance of all eCRFs;
- The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;
- The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and
- Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Tabuľka 1 - Poplatky za vykonané klinické návštevy pre randomizovaných účastníkov

NÁVŠTEVA	POPLATOK
Skriming (1 deň)	452.20 EUR
1. deň pred randomizáciou	294.00 EUR
1 deň po randomizácii	363.00 EUR
2 deň	502.20 EUR
3 deň	502.20 EUR
4 deň (EA)	553.20 EUR
5 deň	502.20 EUR
6 deň	502.20 EUR
7 deň	502.20 EUR
Koniec liečby	223.20 EUR
TOC koniec liečby (7)	223.20 EUR
Následné stretnutie po ukončení liečby	207.00 EUR
28 deň	39.60 EUR
CELKOM ZA PACIENTA	4 846.4 EUR
Prerodané ukončenie	226.20 EUR
8. až 14. deň (každý)	502.20 EUR

A2.2 Neúspešný skrining

Tabuľka 2 - Neúspešný skrining

NEÚSPEŠNÁ NÁVŠTEVA	NÁKLADY
Deň -1	Skrining Deň -1 -452.40 EUR
1. deň pred randomizáciou	Skrining Deň -1 -452.40 EUR + 1. deň pred randomizáciou 294 EUR; 746.40 EUR

Platba za neúspešné skriningy sa uskutoční, keď bude požadovaný počet randomizovaných účastníkov skúšania podľa pomeru (1 neúspešný skrining : 3 randomizovaných) v prípade, že spoločnosť Medpace dostala všetku príslušnú dokumentáciu o vykonaných postupoch/návštevách spolu s ďalšou plánovanou platbou splatnou príjemcovi.

A2.3 Záverečná platba

Záverečnú platbu za všetky služby vykonané podľa tejto dohody vyplatí spoločnosť Medpace príjemcovi po:

- Konečnom vyriešení všetkých otázok.
- Konečnom prijatí všetkých eCRF.
- Prijatí a schválení všetkých zostávajúcich regulačných dokumentov podľa požiadaviek zadávateľa.
- Vrátení všetkého nespotrebovaného skúšaného lieku, materiálu pre skúšanie (vrátane akéhokoľvek vybavenia poskytnutého zadávateľom) a dôverných informácií zadávateľovi; a
- Po splnení všetkých ostatných príslušných podmienok stanovených v dohode.

A3 INVOICEABLE ITEMS

Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested.

A3.1 Additional Subject Procedures

Payment will be made for procedures listed below if required by the protocol and not considered as standard of care.

Tabuľka 4 - L&D Assessments

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
Symptom Directed Physical Exam	EUR 49.20	
COVID 19 Test	EUR 61.80	At screening
Full PK Sampling with Handling	EUR 23.40	At indicated timepoints
Sparse PK Sampling with Handling	EUR 23.40	At indicated timepoints
Venipuncture for Blood Cultures with Handling	EUR 11.40	At indicated timepoints
Urine Samples for Urine Cultures with Handling	EUR 8.40	At indicated timepoints
Intra-abdominal cultures (cIAI patients)	EUR 21.60	At indicated timepoints
Respiratory tract Specimens (HASP/VABP patients)/Other Cultures	EUR 21.60	At indicated timepoints
Urine Collection and Handling	EUR 19.80	At indicated timepoints
Biopsy (Kidney/Lung) including Anesthesia and Handling	EUR 811.20	At indicated timepoints

A3 FAKTUROVATEĽNÉ POLOŽKY

Platba sa uskutoční do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia faktúry a podpornej dokumentácie, ak je to relevantné a požadované.

A3.1 Ďalšie postupy pre účastníkov

Platba sa uskutoční za nižšie uvedené postupy, ak sa vyžadujú podľa protokolu a nepovažujú sa za štandardnú starostlivosť.

Tabuľka 4 - Laboratorné postupy

POPLATKY	NÁKLADY	JEDNOTKA (AK JE TO APLIKOVATEĽNÉ)
Fyzikálne vyšetrenie zamerané na symptómy	49.20EUR	
Test na COVID-19	61.80 EUR	Prí skríningu
Kompletný odber vzoriek FK s manipuláciou	23.40 EUR	V uvedených časových bodoch
Obmedzený počet odber vzoriek FK s manipuláciou	23.40 EUR	V uvedených časových bodoch
Venepunkcia pre krvné kultúry s manipuláciou	11.40 EUR	V uvedených časových bodoch
Vzorky moču na kultiváciu moču s manipuláciou	8.40 EUR	V uvedených časových bodoch
Intraabdominálna e kultúry (pacienti s cIAI)	21.60 EUR	V uvedených časových bodoch
Vzorky z dýchacieho traktu (pacienti s HASP/VABP)/iné kultúry	21.60 EUR	V uvedených časových bodoch
Zber a manipulácia s močom	19.80 EUR	V uvedených časových bodoch
Biopsia (obličky / pľúca) vrátane anestézie a manipulácie	811.20 EUR	V uvedených časových bodoch

<p>A3.2 Subject Travel Reimbursement</p> <p>The study subject will be provided with compensation for the travel costs incurred on the trip to the site in the amount of EUR 35 per study visit. In the case of hospitalization of the study subject, he/she will be paid the sum of EUR 20 for each study visit that took place during his/her hospitalization as compensation for the inconvenience. The study subject who will participate in PK testing will be compensated with the sum of EUR 50 once.</p> <p>A3.3 Additional Study-necessitated Fees</p> <p>Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor.</p>	<p>A3.2 Náhrada cestovného pre účastníkov</p> <p>Subjektu hodnotenia bude poskytnutá kompenzácia cestovných nákladov, ktoré vynaložil na cestu na centrum vo výške 35 EUR za študijnú návštevu. V prípade hospitalizácie subjektu hodnotenia mu bude vyplatená čiastka 20 EUR za každú študijnú návštevu, ktorá prebehla v čase jeho hospitalizácie, ako náhrada za nepohodlie. Subjekt hodnotenia, ktorý sa bude zúčastňovať PK testovania bude kompenzovaný čiastkou 50 EUR jednorazovo.</p> <p>A3.3 Ďalšie poplatky spojené so skúšaním</p> <p>Prijemcovi budú uhradené skutočné náklady na akékoľvek iné nepredvídané, ale primerané postupy alebo náklady, ktoré budú potrebné v rámci skúšania alebo protokolu (a ich zmeny a doplnenia) a ktoré vopred schváli spoločnosť Medpace/zadávateľ.</p>
<p>A4 MEDPACE RIGHTS</p> <p>Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Institution do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.</p>	<p>A4 PRÁVA SPOLOČNOSTI MEDPACE</p> <p>Spoločnosť Medpace si vyhradzuje právo pozastaviť platby splatné príjemcovi, ak hlavný skúšajúci a/alebo inštitúcia neuskutočnia zadávanie údajov, riešenie otázok a elektronické podpisy na eCRF a/alebo neposkytnú spoločnosti Medpace regulačné dokumenty v lehotách stanovených projektovým tímom. Platby sa obnovia po vyriešení chýbajúcich alebo neúplných informácií.</p>
<p>A5 MEDPACE INVOICING</p> <p>All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:</p> <p>Email: Medpace Clinical Research, siteinvoices@medpace.com LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227</p> <p>Phone: 513-579-9911</p> <p>All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence or up to thirty (30) days after receipt of the final payment.</p>	<p>A5 FAKTURÁCIA SPOLOČNOSTI MEDPACE</p> <p>Všetky predložené žiadosti o platbu a faktúry musia obsahovať číslo protokolu a meno hlavného skúšajúceho a musia byť zaslané na adresu:</p> <p>E-mail: Medpace Clinical Research, siteinvoices@medpace.com LLC Komu: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227</p> <p>Telefónne číslo: 513 579 9911</p> <p>Všetky faktúry musia byť predložené spoločnosti Medpace do deväťdesiatich (90) dní od ich vzniku alebo do tridsiatich (30) dní od prijatia konečnej platby.</p>

A6 PAYEE INFORMATION

All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.

Table 5 - For sites receiving payment by foreign wire transfer

PAYEE INFORMATION

Beneficiary Name	Lubica Piesecka, MD
Payee Mailing Address	Bazantia 3, 949 01 Nitra, Slovakia
Contact Name	Lubica Piesecka, MD
Email Address	Lubika.p@centrum.sk
Bank	Slovenska sporitelna, a.s., Tomáškova 48, 832 37 Bratislava, Slovakia
IBAN No	SK980900000000030981882
BIC Code/Swift Code	GIBASKBX

**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only

A6 INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI

Všetky platby vykonané spoločnosťou Medpace, ako je uvedené v tomto dokumente, sú splatné výlučne príjemcovi na nižšie uvedenej adrese. Všetky takéto platby, ktoré sú splatné akejkoľvek inej strane poskytujúcej služby v súvislosti so skúšaním, sú záležitosťou výlučne medzi príjemcom a takouto stranou.

Tabuľka 5 - Pre pracoviská prijímajúce platby zahraničným bankovým prevodom

INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI

Meno príjemcu	MUDr. Ľubica Piesecká
Poštová adresa príjemcu	Bazantia 3, 949 01 Nitra, Slovensko
Meno kontaktnej osoby	MUDr. Ľubica Piesecká
E-mailová adresa	Lubika.p@centrum.sk
Banka	Slovenská sporiteľňa, a.s., Tomášikova 48, 832 37 Bratislava
IBAN	SK980900000000030981882
BIC kód/Swift kód	GIBASKBX

**Požaduje sa len na účely sledovania účtovníctva spoločnosti Medpace