

Clinical Trial Agreement

This Clinical Trial Agreement (hereinafter the "Agreement") is entered into as of the last date of execution on the signature page (the "Effective Date"), between the undersigned Parties (as defined below):

Sponsor:

AnaptysBio, Inc.

10770 Wateridge Circle, Suite 210

San Diego, California 92121

(hereinafter "Sponsor")

Investigator:

MUDr. Oľga Lukáčová, PhD.

Národný ústav reumatických chorôb

Nábřežie Ivana Krasku 4,

Piešťany 92101, Slovak Republic

(hereinafter "Investigator")

Institution:

Národný ústav reumatických chorôb, Nábřežie Ivana Krasku 4, Piešťany 92101, Slovak Republic
(hereinafter "Institution")

Individually hereinafter referred to as "Party" and collectively as "Parties".

RECITALS

WHEREAS, Sponsor is engaged in the business of investigating innovations in medicine and treatments.

WHEREAS, Allucent (US) LLC with its seat at 2000 Centregreen Way, Suite 300, Cary, North Carolina 27513, USA ("Allucent") is a contract research organization engaged in the business of providing services in the feasibility, design, management, and conduct of drug development projects for investigators, collaborative investigator groups and networks, and pharmaceutical and biotech companies.

WHEREAS, Allucent has signed a contract with Sponsor to undertake delegated tasks in the performance and conduct of the Study (as defined below).

WHEREAS, Institution and Investigator are engaged in the business of performing clinical trials and related services for the pharmaceutical research industry.

Zmluva o vykonaní klinického skúšania

Táto zmluva o vykonaní klinického skúšania (ďalej len „Zmluva“) sa uzatvára dňom posledného podpisu na podpisovej strane (ďalej len „Dátum účinnosti“) medzi podpísanými Stranami (tak ako je definovaná nižšie):

Zadávateľ:

AnaptysBio, Inc.

10770 Wateridge Circle, Suite 210

San Diego, California 92121

(ďalej len „Zadávateľ“)

Skúšajúci:

MUDr. Oľga Lukáčová, PhD.

Národný ústav reumatických chorôb

Nábřežie Ivana Krasku 4,

Piešťany 92101, Slovenská republika

(ďalej len „Skúšajúci“)

Zdravotnícke zariadenie:

Národný ústav reumatických chorôb, Nábřežie Ivana Krasku 4, Piešťany 92101, Slovenská republika
(ďalej len „Zdravotnícke zariadenie“)

Jednotlivo uvádzané ďalej ako „Strana“ a spolu ďalej ako „Strany“.

ÚVODNÉ USTANOVENIA

NAKOLKO Zadávateľ je aktívny v oblasti skúšobných inovácií v lekárstve a v liečebných metódach.

NAKOLKO Allucent (US) LLC so sídlom na adrese 2000 Centregreen Way, Suite 300, Cary, Severná Karolína 27513, USA (ďalej len „Allucent“) je zmluvnou výskumnou organizáciou aktívnou v oblasti poskytovania služieb typu realizovateľnosti, navrhovania, riadenia a uskutočňovania projektov vývoja liekov pre skúšajúcich, spolupracujúce skupiny a siete skúšajúcich a pre farmaceutické a biotechnologické spoločnosti.

NAKOLKO spoločnosť Allucent podpísala zmluvu so Zadávateľom o vykonaní delegovaných úloh pri plnení a realizácii Štúdie (podľa nižšie uvedenej definície).

NAKOLKO Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú činní v oblasti klinických skúšaní a súvisiacich služieb pre farmaceutický výskumný priemysel.

WHEREAS, the Parties desire to enter into the Agreement for the purpose of detailing the terms and conditions which will govern the relationship between the Parties and in which Sponsor engages the Institution and Investigator to perform certain services in connection with the Study and Institution and Investigator agree to perform such services, all in accordance with and subject to the terms of this Agreement.

WHEREAS, Sponsor desires MUDr. Oľga Lukáčová, PhD., the Investigator, who is an employee of Institution, to evaluate the safety and efficacy of Sponsor's proprietary compound known as: Rosnilimab ("Investigational Product") and to conduct the following clinical trial titled: "A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rosnilimab in Subjects with Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis", protocol number: ANB030-203 ("Protocol") and any amendments thereto which may be added from time to time ("the Study").

NOW THEREFORE, in consideration of the premises and the mutual covenants and conditions hereinafter set forth, the Parties agree as follows:

DEFINITIONS

The terms enumerated below, as used in this Agreement, shall have the following meaning, unless expressly stipulated otherwise further in this Agreement or in its Appendices:

- 1) **Adverse Event** - any untoward medical occurrence in a Study Subject administered with an Investigational Product (as defined below) and that does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An Adverse Event can therefore be any unfavorable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporarily associated with the use of an Investigational Product, whether or not related to the Investigational Product.
- 2) **Data Protection Laws** – all applicable laws relating to privacy, the processing of personal data and data protection, and/or any national laws implementing these laws and/or regulations, including the 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, the General Data Protection Regulation ("GDPR"), as applicable to each Party.

NAKOLKO Strany majú záujem uzatvoriť Zmluvu na účely stanovenia podmienok, ktorými sa bude vzťah medzi Stranami riadiť a ktorou Zadávatel' poverí Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúceho, aby vykonali určité služby v spojitosti so Štúdiou, pričom Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia s vykonaním týchto služieb, to všetko podľa ustanovení tejto Zmluvy a v súlade s nimi.

NAKOLKO Zadávatel' si želá, aby MUDr. Oľga Lukáčová, PhD., Skúšajúci, ktorý je zamestnancom Zdravotníckeho zariadenia, vykonal hodnotenie bezpečnosti a účinnosti patentovaného lieku Zadávatel'a s názvom: Rosnilimab (ďalej len „Skúšaný liek“) a aby vykonal nasledujúce klinické skúšanie nazvané: „Druhá fáza randomizovanej dvojito zaslepanej placebom kontrolovanej štúdie na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti rosnilimabu u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou reumatoidnou artritídou“, číslo protokolu: ANB030-203], (ďalej len „Protokol“) v znení akýchkoľvek prípadných dodatkov (ďalej len „Štúdia“).

PRETO po zvážení všetkých návrhov, vzájomných záväzkov a podmienok uvedených ďalej sa Strany dohodli nasledovne:

DEFINÍCIE

Termíny nižšie vymenované, ako ich používa táto Zmluva, budú mať nasledujúci význam, pokiaľ sa v Zmluve alebo jej prílohách výslovne nestanovuje iný význam:

- 1) **Nežiaduce udalosti** - nežiaduci účinok je každý neobvyklý lekárske nález u Subjektu klinického skúšania, ktorému je podávaný Skúšaný liek (podľa nižšie uvedenej definície), a ktorý nemusí mať nutne príčinnú súvislosť s touto liečbou. Nežiaduca udalosť môže byť preto každý nepriaznivý alebo nepredpokladaný prejav (vrátane abnormálneho laboratórneho nálezu), symptóm alebo choroba časovo sa zhodujúca s použitím Skúšaného lieku, či už je alebo nie je vo vzťahu so Skúšaným liekom.
- 2) **Právne predpisy o ochrane údajov** - všetky použiteľné právne predpisy týkajúce sa súkromia, spracúvania osobných údajov a ochrany údajov a/alebo akékoľvek vnútroštátne právne predpisy implementujúce takéto právne predpisy, vrátane Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (ďalej len „GDPR“), podľa ich záväznosti pre jednotlivé strany.

- | | |
|---|---|
| 3) Data Breach - shall have the same meaning as defined under Data Protection Laws. | 3) Porušenie zabezpečenia údajov – má rovnaký význam, aký je uvedený v Právnych predpisoch o ochrane údajov. |
| 4) CRF (Case Report Form) - an electronic document designed to record all of the Protocol required information to be reported to the Sponsor on each Study Subject. | 4) CRF (Záznam Subjektu klinického skúšania) - dokument v elektronickej podobe, určený na zaznamenávanie všetkých informácií, ktoré sú podľa Protokolu odovzdávané Zadávatelovi o každom Subjekte klinického skúšania. |
| 5) Ethics Committee (IEC/IRB) - an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in the Study and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving/providing favourable opinion on, the Protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting Informed Consent of the Study Subjects. | 5) Etická komisia (EK) - nezávislý orgán (posudková komisia alebo výbor zdravotníckeho zariadenia, regionálna, národná alebo nadnárodná) zložená zo zdravotníckych/výskumných odborníkov a nezdravotníckych/nevedeckých členov, ktorá zodpovedá za zabezpečenie ochrany práv, bezpečnosti a zdravia ľudských pacientov zaradených do Štúdie a poskytuje verejnú záruku tejto ochrany, okrem iného posudzovaním, schválením/poskytnutím súhlasného stanoviska k Protokolu Štúdie, vhodnosti Skúšajúceho/Skúšajúcich aj zariadení, postupov a podkladov použitých pri získavaní a dokumentovaní Informovaného súhlasu Subjektov klinického skúšania. |
| 6) Informed Consent - process by which a Study Subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in the Study, after having been informed of all aspects of the Study that are relevant to the Study Subject's decision to participate. An Informed Consent is documented by means of a written, signed and dated form. | 6) Informovaný súhlas - proces, v ktorom Subjekt klinického skúšania dobrovoľne potvrdzuje svoju ochotu zúčastniť sa Štúdie po tom, čo bol informovaný o všetkých aspektoch Štúdie, ktoré sú relevantné pre rozhodnutie subjektu zúčastniť sa Štúdie. Informovaný súhlas je dokumentovaný formou písomného, podpísaného a datovaného formulára. |
| 7) Medical Records – the Study Subjects' primary medical records, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. | 7) Zdravotné záznamy – primárne zdravotné záznamy Subjektov klinického skúšania vrátane všetkých záznamov o liečbe, RTG záznamov, správ o biopsii, ultrazvukových fotografií a ďalších diagnostických snímok. |
| 8) Pharmacy – a pharmacy which is either under control of Institution (Institutional Pharmacy) or designated by Institution or Investigator to provide its services in connection with the Study. | 8) Lekáreň - lekáreň, ktorá je prevádzkovaná Zdravotníckym zariadením (Nemocničná lekáreň) alebo určená Zdravotníckym zariadením alebo Skúšajúcim na poskytovanie služieb v súvislosti so Štúdiou. |
| 9) Personal Data - shall have the same meaning as defined under Data Protection Laws. | 9) Osobné údaje - majú rovnaký význam, aký je uvedený v Právnych predpisoch o ochrane údajov. |
| 10) Process/Processing - shall have the same meaning as defined under Data Protection Laws. | 10) Proces/Spracúvanie – má rovnaký význam, aký je uvedený v Právnych predpisoch o ochrane údajov. |
| 11) Regulatory Authority(ies) – body(ies) having the power to regulate, including authorities that review | 11) Kontrolný(é) / Regulačný(é) orgán(y) - orgány oprávnené vykonávať regulačné opatrenia, a to |

submitted clinical data and those that conduct inspections, including, but not limited to State Institute for Drug Control ("SUKL"). These bodies are sometimes referred to as competent authorities.

vrátane tých, ktoré posudzujú predložené klinické údaje a tie, ktoré vykonávajú inšpekcie, okrem iného Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“). Tieto úrady sú niekedy označované tiež ako oprávnené/kompetentné úrady.

12) **Services** - specific tasks to be performed in connection with the Protocol.

12) **Služby** - konkrétne úlohy, ktoré majú byť vykonané v súvislosti s Protokolom.

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

13) **Údaje štúdie** – všetky záznamy a správy s výnimkou Zdravotných záznamov zhromaždené alebo vytvorené v súlade so Štúdiou, resp. vypracované v súvislosti s ňou vrátane všetkých správ (napr. CRF, zhrnutí údajov, priebežných správ a záverečnej správy), ktoré je potrebné dodať Zadáateľovi alebo spoločnosti Allucent podľa Protokolu, ako aj všetkých záznamov týkajúcich sa zásob a výdaja akéhokoľvek Skúšaného lieku.

14) **Study Subject** – an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product or as a control.

14) **Subjekt klinického skúšania** – účastník Štúdie, či už v pozícii príjemcu Skúšaného lieku alebo v pozícii kontrolného subjektu.

15) **Study Team** – is composed of any trained and instructed persons who conduct the Study under the supervision of the Investigator.

15) **Štúdijný tím** – sa skladá z akýchkoľvek vyškolených a poučených osôb, ktoré vykonávajú Štúdiu pod dohľadom Skúšajúceho.

1. Scope of Work

1. Rozsah práce

1.1. The Institution and Investigator agree to conduct the Study and also to accept responsibility for the conduct of the Study by members of Study Team, under the supervision of the Investigator, in strict accordance to the final, signed Protocol, as it may be amended, and this Agreement. For the sake of clarity, all obligations applicable to Investigator under this Agreement will apply to Investigator as an employee of Institution. Accordingly, Institution shall ensure that Investigator performs such obligations and confirms that it is responsible for all actions and omissions of Investigator under this Agreement. The Institution and Investigator warrant that they have obtained and shall maintain all valid permits, authorizations and approvals necessary to perform their activities under the Study. The Institution and Investigator also warrant, they shall use their best efforts in performing their activities within the Study (resolve all data queries from Allucent or Sponsor within five (5) days), cooperate with Allucent/Sponsor in their efforts to monitor the Study and further ensure strict compliance with:

1.1. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia, že vykonajú Štúdiu a že tiež prijímú zodpovednosť za vykonanie Štúdie členmi Štúdijného tímu pod dohľadom Skúšajúceho, prísne v súlade s finálnym, podpísaným Protokolom, prípadne jeho neskoršími zmenami a s touto Zmluvou. V záujme jednoznačnosti sa všetky povinnosti vzťahujúce sa na Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy budú vzťahovať na Skúšajúceho ako zamestnanca inštitúcie. Inštitúcia preto zabezpečí, aby Skúšajúci plnil takéto povinnosti, a potvrdí, že je zodpovedný za všetky činnosti a opomenutia Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zaručujú, že získali a že si udržia v platnosti všetky povolenia, licencie a schválenia dôležité pre vykonávanie činností v súvislosti so Štúdiou. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci tiež zaručujú, že vynaložia všetko úsilie pri vykonávaní ich činností v rámci Štúdie (a vyriešia všetky otázky k údajom zo strany spoločnosti Allucent alebo Zadáateľa do piatich (5) dní) a budú spolupracovať so spoločnosťou Allucent/Zadáateľom pri ich úsilí monitorovať Štúdiu a ďalej zabezpečiť prísny súlad s:

- | | |
|--|--|
| <p>1.1.1. terms of this Agreement, the Protocol, any and all laws, (including, but not limited to Regulation on the Clinical Trial Regulation (EU) 536/2016,, Pharmaceuticals and Medical Devices Act No. 362/2011 as amended; Healthcare Services Act No. 576/2004 as amended) regulations, guidelines and institutional regulations, including any regulations and guidelines governing the conduct of clinical research, and written instructions from Allucent and/or Sponsor;</p> <p>1.1.2. the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki (the latest version mentioned in the Protocol) and applying consistently principles of Good Clinical Practice ("GCP") as may be required by the International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ("ICH/GCP"), and any other applicable regulatory requirements;</p> <p>1.1.3. any and all Data Protection Laws.</p> <p>1.2. The Institution and Investigator shall also warrant that they possess the required skill, experience, knowledge, staff and access to Study Subjects to conduct the Study, and shall:</p> <p>1.2.1. provide an acceptable facility and resources throughout the Study where the Services pursuant to this Agreement will be performed;</p> <p>1.2.2. maintain adequate and confidential records of Study Subjects identification, clinical observations, laboratory tests, Investigational Product, receipts and disposition;</p> <p>1.2.3. accurately complete and return CRFs in a timely manner;</p> <p>1.2.4. return or destroy all unused drug supplies, serious Adverse Event reports and any</p> | <p>1.1.1. ustanoveniami tejto Zmluvy, Protokolu a všetkými právnymi predpismi (okrem iného s Nariadením o regulácii klinického skúšania 536/2016, zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, regulačnými predpismi, smernicami a vnútornými smernicami Zdravotníckeho zariadenia, vrátane akýchkoľvek regulačných predpisov a smerníc týkajúcich sa vykonávania klinického výskumu a písomnými pokynmi spoločnosti Allucent a/alebo Zadávatľa,</p> <p>1.1.2. etickými princípmi Helsinskej deklarácie Svetovej lekárskej spoločnosti [World Medical Association] (posledná dostupná verzia uvedená v Protokole) a dôsledné uplatňovanie zásad správnej klinickej praxe (ďalej len „GCP“) podľa požiadaviek Medzinárodnej konferencie o harmonizácii pokynov pre správnu klinickú prax, Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu humánnych liekov (ďalej len „ICH/GCP“) a uplatniteľných regulačných požiadaviek,</p> <p>1.1.3. všetkými Právnymi predpismi o ochrane údajov.</p> <p>1.2. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zaručujú, že disponujú požadovanými schopnosťami, skúsenosťami, vedomosťami, personálom a prístupom k Subjektom klinického skúšania, pre výkon Štúdie a</p> <p>1.2.1. zaistia prijateľné zariadenia a zdroje v priebehu Štúdie, kde budú vykonávané Služby na základe tejto Zmluvy;</p> <p>1.2.2. budú viesť primerané a dôverné záznamy o identifikácii Subjektov klinického skúšania, ich klinických pozorovaniach, laboratórnych testoch, príjmoch a nakladaní so Skúšaným liekom;</p> <p>1.2.3. budú presne a včas vyplňať a podávať CRF,</p> <p>1.2.4. všetky nepoužitú zásoby liečiv, všetky CRF, hlásenia o závažných Nežiaducich</p> |
|--|--|

other Study related information to Allucent, Sponsor, or Regulatory Authorities, as requested and in a timely manner; and

udalostiach [serious Adverse Event report] a akékoľvek iné údaje vzťahujúce sa ku Štúdiu podajú včas alebo zničia podľa inštrukcií spoločnosti Allucent, Zadávatelovi alebo Regulačným orgánom, a

1.2.5. do all that is necessary to carry out a high-quality Study according to the requirements of this Agreement and within the agreed deadlines.

1.2.5. vykonajú všetky potrebné kroky potrebné na realizáciu kvalitnej Štúdie podľa požiadaviek tejto Zmluvy a v rámci odsúhlasených termínov.

1.3. The Investigator and Institution represent and warrant that each has authority to enter into this Agreement, that there is no outstanding agreement or obligation that conflicts with the provisions of this Agreement, and that Institution and Investigator shall not enter into any such conflicting agreement or obligation during the Study. The Investigator will not concurrently conduct any study that may conflict with or negatively impact upon the goals of this Study. The Institution and Investigator further confirm that they will not subcontract any Services without the prior written permission of Sponsor, and that there will not be any additional research performed on Study Subjects, samples obtained from Study Subjects or Study Data, unless agreed in advance by Sponsor and included in the Protocol.

1.3. Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie vyhlasujú a zaručujú, že majú oprávnenie uzavrieť túto Zmluvu, že neexistujú doteraz nevybavené dohody alebo záväzky, ktoré by boli v rozpore s ustanoveniami tejto Zmluvy a Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci neuzavrú, v priebehu Štúdia, dohodu, či neprevezmú záväzok, ktoré by boli v rozpore so Štúdiou. Skúšajúci nebude súbežne vykonávať žiadnu Štúdiu, ktorá by bola v rozpore alebo by mohla negatívne ovplyvniť ciele tejto Štúdie. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci ďalej potvrdzujú, že neuzavrú subdodávateľskú zmluvu na žiadnu zo služieb, bez toho, aby k tomu mali písomné predchádzajúce povolenie Zadávatel'a a že na Subjektoch klinického skúšania nebude vykonávaný žiadny dodatočný výskum, ani nebudú získavané ďalšie vzorky či Štúdijne údaje od Subjektov klinického skúšania, ibaže to vopred odsúhlasí Zadávatel' a je to zahrnuté v Protokole.

1.4. Sponsor shall be allowed to instruct the Investigator/Institution to stop enrollment at any time for any reason, even if the Investigator/Institution has not (yet) enrolled approximately 2-4 Study Subjects. For example, for a multicenter trial, enrollment by Institution/Investigator may be stopped because the total recruitment number for the Study has been reached. No representation/warranty by Sponsor as to the number of Study Subjects to be enrolled is granted.

1.4. Zadávatel' je oprávnený udeliť pokyn Skúšajúcemu/Zdravotníckemu zariadeniu k ukončeniu náboru, a to kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu, a to i v prípade, že Skúšajúci/Zdravotnícke zariadenie (zatiaľ) nenabralo približne 2-4 Subjektov klinického skúšania. Napríklad, v multicentrickom klinickom skúšaní môže byť nábor zo strany Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho ukončený z dôvodu, že bol dosiahnutý celkový počet náborovaných Subjektov klinického skúšania v rámci Štúdie. Zadávatel' nedáva žiadne prehlásenie ani záruku ohľadom počtu Subjektov klinického skúšania určených k náboru.

1.5. In the event the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution will cooperate in good faith and expeditiously help find a replacement investigator acceptable to Sponsor. It is at the sole discretion of Sponsor to accept this replacement. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by Sponsor in

1.5. V prípade, že Skúšajúci prestane byť schopný alebo ochotný vykonávať svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy, Zdravotnícke zariadenie bude v dobrej viere spolupracovať a promptne pomôže nájsť náhradu za Skúšajúceho prijateľnú pre Zadávatel'a. Je na výlučnom uvážení Zadávatel'a, či takú náhradu prijímú. V prípade, že sa prijateľný náhradník nenájde, táto Zmluva môže byť vypovedaná

accordance with section 13 of this Agreement. Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not negate its obligations under this Agreement up to the effective date of termination. In any case, Investigator continues to be bound by the provision of section 13 of this Agreement.

Zadáateľom podľa čl. 13 tejto Zmluvy. Spolupráca Skúšajúceho pri hľadaní prípustnej náhrady neznamena zrušenie jeho povinností podľa tejto Zmluvy do dátumu účinnosti jej ukončenia. Skúšajúci je v každom prípade viazaný ustanovením čl. 13 tejto Zmluvy.

2. Regulatory Responsibilities

2. Regulačná zodpovednosť

2.1. Prior to Study Subject enrollment Sponsor shall arrange that any regulatory affairs requirements are met in a timely manner. Sponsor will notify Investigator/Institution when the Study will commence, at which time Institution/Investigator may start recruiting Study Subjects; provided that the Investigator shall not commence recruitment of Study Subjects to the Study unless and until he/she has submitted to Allucent each of the following:

2.1. Pred zaradením subjektu do Štúdie musí Zadáateľ zabezpečiť včasné splnenie všetkých požiadaviek, ktoré sa týkajú regulačných záležitostí. Zadáateľ Skúšajúcemu/Zdravotníckemu zariadeniu oznámi dátum začiatku Štúdie, od ktorého môže Skúšajúci/Zdravotnícke zariadenie začať s náborom Subjektov klinického skúšania, to však za predpokladu, že Skúšajúci nezačne nábor Subjektov klinického skúšania do Štúdie, ak a kým nepredloží spoločnosti Allucent nasledujúce dokumenty:

2.1.1. the Investigator signed copy of the Protocol (approved by both IEC/IRB and Regulatory Authority);

2.1.1. podpísanú kópiu protokolu Skúšajúcim (schválený ako EK/IRB, tak Regulačným úradom);

2.1.2. a completed and signed FDA Form 1572 and/or any required national equivalent by Investigator;

2.1.2. Skúšajúcim vyplnený a podpísaný formulár FDA1572 a/alebo akýkoľvek národný ekvivalent tohto dokumentu;

2.1.3. the Investigator completed and signed financial disclosure form and any required national equivalent. The Investigator shall warrant that the information provided is truthful and accurate and will immediately inform Allucent and/or the Sponsor of any change in circumstances during the course of the Study and one (1) year following completion of the Study.

2.1.3. Skúšajúcim vyplnený a podpísaný formulár majetkového priznania (Financial Disclosure Form) a akýkoľvek prípadný požadovaný národný ekvivalent tohto dokumentu. Skúšajúci sa týmto zaručuje, že poskytnuté informácie sú pravdivé a správne, a že okamžite vyrozumie spoločnosť Allucent a/alebo Zadáateľa o akékoľvek zmene pomerov, ktorá prípadne nastane v priebehu vykonávania Štúdie a jeden (1) rok po dokončení Štúdie.

2.2. The Investigator and Institution will provide Allucent with the copy of any direct correspondence with the IEC/IRB and/or equivalent national authority concerning the review of Study documentation.

2.2. Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie poskytnú spoločnosti Allucent kópie akejkoľvek priamej korešpondencie s EK a/alebo iným obdobným miestnym orgánom týkajúcej sa zhodnotenia Študijnej dokumentácie.

2.3. The Investigator shall ensure that a written Informed Consent form approved by the Sponsor, the IEC/IRB and/or Regulatory Authority is obtained from each Study Subject or his/her duly authorized representative, prior each such Study Subject's participation in the Study

2.3. Skúšajúci zabezpečí, že písomný formulár informovaného súhlasu schválený Zadáateľom, IEC/IRB a/alebo Regulačným orgánom bude získaný od každého Subjektu klinického skúšania, resp. jeho/jej riadne oprávneného zástupcu predtým, než sa jednotlivé Subjekty klinického skúšania zapoja do Štúdie.

3. Study Data

3.1. The Institution and Investigator agree to record all Study Data in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol and in compliance with all applicable laws and regulations. The Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.

3.2. Investigator shall ensure that all information entered into the CRFs must reflect the Study Subject's true condition. The Investigator shall review all CRFs and check the data against all pertinent information in the Study Subject's clinical records for accuracy and completeness of information, legibility of entries, correct any erroneous data, record use of concomitant drugs, report Adverse Events, concurrent illnesses and document reasons for any missing visits or examinations.

3.3. The Institution and Investigator shall assist Allucent, Sponsor and/or Allucent's or Sponsor's representatives and Study monitors upon their request, in promptly resolving any discrepancies or errors contained in the CRFs and in performing random audits on Study Subject's records, laboratory reports, or other raw data sources underlying the data recorded on the CRFs. No later than ten (10) days after the completion or termination of the Study, the Investigator shall submit to Allucent all CRFs detailing the results and conclusions of treatment provided to such Study Subject in accordance with the Protocol, and shall transfer to Allucent all Study Data required for the Sponsor and/or Allucent Study files. Personal Data of Study Subjects shall be transferred to Allucent/Sponsor in anonymous or pseudonymous form only.

3.4. All Study Data required for the Sponsor and/or Allucent Study files shall be the sole property of Sponsor and may be freely utilized by Sponsor. All such Study Data will be treated as Confidential Information and shall be subject to the obligations of confidentiality as detailed in section 9 below.

3. Študijné údaje

3.1. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia s tým, že budú zaznamenávať všetky Študijné údaje včas, presne, kompletne, čitateľným spôsobom vo forme opísanej v Protokole a v súlade so všetkými príslušnými právnymi predpismi a regulačnými opatreniami. Skúšajúci vykoná primerané a obvyklé opatrenia, vrátane pravidelného zálohovania počítačových súborov, na zabránenie straty alebo zmeny akýchkoľvek Študijných údajov.

3.2. Skúšajúci zaistí, že všetky údaje zadané do CRF budú reflektovať skutočný stav Subjektu klinického skúšania. Skúšajúci preskúma všetky CRF a skontroluje, či údaje súhlasia s príslušnými informáciami v klinických záznamoch Subjektu klinického skúšania čo do presnosti a úplnosti údajov a čitateľnosti položiek, opraví nesprávne údaje, zaznamená použitia súčasne podávaných liekov, nahlási Nežiaduce udalosti, súbežné choroby a zadokumentuje dôvody vynechaných návštev či vyšetrení.

3.3. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú spolupracovať so spoločnosťou Allucent, Zadávatelom a/alebo so zástupcami spoločnosti Allucent alebo Zadávatel'a a monitormi Štúdie na základe ich žiadosti, pri promptnom riešení akýchkoľvek nezrovnalostí alebo chýb obsiahnutých v CRF a pri vykonávaní náhodných kontrol záznamov Subjektov klinického skúšania, laboratórnych záznamov, alebo iných vstupných dátových zdrojov zaznamenaných v CRF. Najneskôr desať (10) dní po dokončení alebo predčasnom ukončení Štúdie, Skúšajúci predloží spoločnosti Allucent všetky CRF s detailným popisom výsledkov a záverov liečby poskytnutej takému Subjektu klinického skúšania v súlade s Protokolom a prevedie spoločnosti Allucent všetky Študijné údaje požadované pre Študijné záznamy Zadávatel'a a/alebo spoločnosti Allucent. Osobné údaje Subjektov klinického skúšania budú prevedené spoločnosti Allucent/Zadávatel'ovi výlučne v anonymnej podobe alebo pod pseudonymom.

3.4. Všetky Študijné údaje požadované pre Študijné záznamy Zadávatel'a a/alebo spoločnosti Allucent budú výlučným vlastníctvom Zadávatel'a a môžu byť voľne využívané Zadávatel'om. So všetkými takýmito Študijnými údajmi bude zaobchádzať ako s Dôvernými informáciami a budú podliehať povinnosti mlčanlivosti, ako je uvedené v článku 9 nižšie.

3.5. If so specified in the Protocol, Institution and Investigator shall collect and provide to Allucent and/or Sponsor or their designees biological samples from Study Subjects ("Biological Samples"). Institution and Investigator shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. Allucent and/or Sponsor or their designees may use Biological Samples in all areas of research as permitted in the Study Subject's signed Informed Consent or otherwise permitted under applicable laws and regulations. Unless otherwise specified in the Protocol, Allucent and Sponsor will not provide the results of such use ("Sample Data") to Institution, Investigator or the Study Subject. Sample Data will be treated as Study Data; therefore, if Allucent or Sponsor provides Sample Data to Institution or Investigator, that Sample Data will be subject to the permitted use of Study Data as outlined in this Agreement.

3.6. Institution and Investigator agree to keep Medical Records for every Study Subject participating in the Study. The Medical Records must be maintained separately to support the data as entered in the CRF in accordance with local requirements.

4. Adverse Events

In accordance with the Protocol, the Institution and Investigator will be provided with specific written instructions on the reporting of any serious and/or unexpected Adverse Events. Institution/Investigator will notify Allucent and/or Sponsor within twenty-four (24) hours (whenever possible, immediately by telephone) of any serious Adverse Events and/or unexpected Adverse Events. No change to or deviation from the Protocol may be made without prior written approval by Sponsor and the IEC/IRB except when such change is necessary to eliminate apparent immediate harm to Study Subjects, in which case, Investigator will promptly document such deviation and immediately notify Allucent, Sponsor, and the IEC/IRB.

3.5. Ak je to uvedené v protokole, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zozbierajú a poskytnú spoločnosti Allucent a/alebo Zadávatelovi alebo ním určeným osobám biologické vzorky od Subjektov klinického skúšania (ďalej len „Biologické vzorky“). Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci nepoužijú biologické vzorky odobraté podľa Protokolu žiadnym spôsobom alebo na iný účel, ako je ten, ktorý je popísaný v Protokole. Allucent a/alebo Zadávatel alebo ich zástupcovia môžu používať Biologické vzorky vo všetkých oblastiach výskumu, ako je povolené v podpísanom informovanom súhlase Subjektu klinického skúšania alebo inak povolené podľa platných zákonov a predpisov. Pokiaľ nie je v Protokole uvedené inak, spoločnosť Allucent ani Zadávatel neposkytnú výsledky takéhoto využitia (ďalej len „Údaje o vzorke“) Zdravotníckemu zariadeniu, Skúšajúcemu alebo Subjektu klinického skúšania. Údaje o vzorke sa budú považovať za údaje klinického skúšania; a preto, ak Allucent alebo Zadávatel poskytne Zdravotníckemu zariadeniu alebo Skúšajúcemu Údaje o vzorke, tieto údaje budú podliehať povolenému použitiu údajov o klinickej skúške, ako je uvedené v tejto Zmluve.

3.6. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasí s uchovávaním Zdravotných záznamov pre každý Subjekt klinického skúšania, ktorý sa zúčastní Štúdie. Zdravotné záznamy sa musia uchovávať samostatne, aby mohli slúžiť ako podpora údajov zadávaných do CRF v súlade s miestnymi požiadavkami.

4. Nežiaduce udalosti

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci v súlade s Protokolom dostanú konkrétne písomné pokyny ohľadom ohlasovania závažných a/alebo neočakávaných Nežiaducich udalostí. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci vyrozumejú spoločnosť Allucent a/alebo Zadávatel'a najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín (ak je to možné, tak okamžite telefónom) o akýchkoľvek závažných Nežiaducich udalostiach a/alebo neočakávaných Nežiaducich udalostiach. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a a IEC/IRB sa nesmie vykonať žiadna zmena Protokolu ani odchýlka od neho, s výnimkou prípadu, keď je takáto zmena nevyhnutná na odstránenie zjavného bezprostredného poškodenia Subjektov klinického skúšania, v takom prípade Skúšajúci okamžite zdokumentuje takúto odchýlku a okamžite to oznámi spoločnosti Allucent, Zadávatelovi a IEC/IRB.

5. Monitoring and Data Verification

5.1. Institution/Investigator warrant that Allucent and Sponsor have access to Study documentation and Institution's premises during normal business hours to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Investigational Product, comparator and ancillary drugs (if applicable), as well as to audit records, CRFs and source documents. According to ICH/GCP, data entered on to the CRF are monitored and verified against source documents for completeness, accuracy and consistency. The representatives of Allucent and Sponsor upon prior notice and during normal business hours shall have access to CRFs, Study Subject's clinical notes and other relevant Study Subject information for the purposes of monitoring in compliance with ICH/GCP. Investigator and Institution warrant that they will fully cooperate with Allucent and/or Sponsor during monitoring and data verification. The Institution agrees to allow direct access to Medical Records and all Study Subject data relevant to the Study, however stored, for the purpose of Source Document Verification by representatives of Allucent or Sponsor. The Investigator also agrees to provide any missing information in the CRFs, correct any data errors, and complete Medical Records in order to ensure CRF records shall conform to 100% consistency with data found in the source data. During monitoring visits, Investigator will be available to properly discuss the progress of the Study, lab results, and physical evaluations, etc.

5.2. In addition, during the Study and for a reasonable period following the completion of the Study, Allucent, Sponsor or their representatives shall have the right to review any Study Subject's Medical Records or certified copies of any electronic health records relating to the Study only for auditing purposes according to applicable laws and regulations.

6. Audit and Inspection

6.1. The Institution will permit access to the Institution's premises and provide Study Subject data and all Study Data and related information for the purpose of the quality assurance audit by Allucent's

5. Monitoring a overenie dát

5.1. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci zaručujú, že Allucent a Zadávateľ budú mať prístup ku Študijnej dokumentácii a do priestorov Zdravotníckeho zariadenia počas obvyklých pracovných hodín na monitorovanie výkonu Štúdie, vrátane prevzatia, nakladania, uskladnenia a výdaja Skúšaného lieku, referenčnej vzorky, doplnkového liečiva (ak sa budú vydávať), rovnako ako k auditu záznamov, CRF a zdrojovým dokumentom. Podľa ICH/GCP údaje zadávané do CRF sú monitorované a overované na základe zdrojových dokumentov alebo úplnosti, presnosti a zhodnosti. Zástupcovia spoločnosti Allucent a Zadávateľa po predchádzajúcom písomnom oznámení a počas obvyklých pracovných hodín budú mať prístup k CRF, klinickým záznamom Subjektu klinického skúšania a iným relevantným informáciám o Subjekte klinického skúšania za účelom vykonanie monitoringu Štúdie v súlade s ICH/GCP. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zaručujú, že budú plne spolupracovať so spoločnosťou Allucent a/alebo Zadávateľom v rámci monitoringu a overovania údajov. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s umožnením priameho prístupu zástupcom spoločnosti Allucent alebo Zadávateľa k zdravotným záznamom a všetkým údajom o Subjekte klinického skúšania vzťahujúcich sa k Štúdii, akokoľvek sú uchovávané, za účelom overenia zdrojového dokumentu (ďalej len „SDV“). Skúšajúci tiež súhlasí, že poskytne akékoľvek informácie chýbajúce v CRF, opraví akékoľvek chyby v údajoch a skompletizuje zdravotné údaje, tak aby zaistil, že záznamy v CRF budú 100 % zodpovedať údajom zo zdrojových údajov. Počas monitorovacích návštev musí byť Skúšajúci k dispozícii, aby bolo možné náležite prediskutovať vývoj Štúdie, laboratórne výsledky, vyhodnotenia fyzického stavu atď.

5.2. Spoločnosť Allucent a Zadávateľ, resp. ich zástupcovia majú okrem toho počas Štúdie a počas primeraného obdobia po jej dokončení právo nahliadať do Zdravotných záznamov ktoréhokoľvek Subjektu klinického skúšania, resp. do overených kópií akýchkoľvek elektronických zdravotných záznamov týkajúcich sa Štúdie iba na účely auditu v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

6. Audit a inšpekcie

6.1. Zdravotnícke zariadenie umožní prístup do Zdravotníckeho zariadenia a poskytne údaje týkajúce sa Subjektu klinického skúšania, všetky Študijné údaje a súvisiace informácie na účely auditu

and/or Sponsor's personnel (or their designees) or to any applicable Regulatory Authority representatives for the purpose of inspection upon prior notice and within usual working hours.

zabezpečenie kvality [Quality Assurance audit] zo strany spoločnosti Allucent a/alebo Zadávatel'a (alebo nimi poverených osôb), alebo zástupcom Regulačných orgánov na účel inšpekcie po predchádzajúcom oznámení v rámci obvyklej pracovnej doby.

6.2. The Institution will notify Allucent and Sponsor immediately upon receiving any request by any Regulatory Authority to inspect or to have access to documents related to the Study, and where allowed by law, allow Allucent's and Sponsor's representatives the right to be present at any such inspection to provide comment and review. The Investigator will provide Allucent and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which Institution and Investigator receive, obtain, or generate pursuant to any such inspection that relate to the Study or affect Institution's or Investigator's ability to conduct the Study, all of which may be provided to Allucent, Sponsor and their representatives.

6.2. Zdravotnícke zariadenie okamžite upovedomí Allucent a Zadávatel'a o akejkoľvek požiadavke Regulačného orgánu na inšpekciu alebo prístupu k dokumentácii týkajúcej sa Štúdie, a ak mu to právne predpisy dovoľia, umožní účasť zástupcov spoločnosti Allucent a Zadávatel'a na takejto inšpekcii a na poskytnutie ich vyjadrení a zhodnotení. Skúšajúci poskytne spoločnosti Allucent a Zadávatel'ovi kópie všetkých materiálov, korešpondencie, stanovísk, formulárov, a záznamov prijatých, získaných alebo vyhotovených Zdravotníckym zariadením alebo Skúšajúcim na základe akejkoľvek takejto inšpekcie, ktorá sa týka Štúdie alebo ktorá ovplyvní schopnosť Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho vykonať Štúdiu, z ktorých všetky môžu byť poskytnuté spoločnosti Allucent, Zadávatel'ovi a ich zástupcom.

7. Retention of the Documents

7.1. The Institution agrees to retain all Study related documentation, including but not limited to all Study Data and a Study Subject's clinical notes, Medical Records and other relevant Study Subject information, in secure storage, for twenty-five (25) years or longer if required by institutional policy or applicable law. If local regulations require a longer period of retention, then these will take precedence. Allucent and/or Sponsor are entitled to inspect the records at any time during the period of record retention, upon reasonable advance notice. The Institution further ensures that all Study related documentation is stored on media such that they remain complete and legible throughout the required period of retention.

7.2. The Institution shall notify the Sponsor in writing in advance when the Institution/Investigator seek to return or destroy any retained Study related documentation.

7. Uchovávanie dokumentov

7.1. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s uchovávaním všetkej dokumentácie vzťahujúcej sa ku Štúdii okrem iného všetkých Štúdijných údajov, klinických záznamov Subjektov klinického skúšania, zdravotných záznamov a ďalších relevantných informácií o Subjektoch klinického skúšania v zabezpečenom archíve počas dvadsiatich piatich (25) rokov, alebo dlhšie, ak tak stanovia nemocničné predpisy alebo uplatniteľné právne predpisy. Ak miestna právna úprava vyžaduje dlhší čas skladovania, potom sa použijú tieto predpisy. Allucent a/alebo Zadávatel' sú oprávnení ku kontrole záznamov kedykoľvek v priebehu doby uchovávania, po predchádzajúcom oznámení podanom v primeranom čase. Zdravotnícke zariadenie ďalej zabezpečí, aby všetka dokumentácia vzťahujúca sa ku Štúdii bola uchovávaná na takom médiu, že bude zaistená jej úplnosť a čitateľnosť po celú vyžadovanú dobu uchovávania.

7.2. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje písomne oznámiť Zadávatel'ovi v predstihu skutočnosť, že Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci hodlajú vrátiť alebo zničiť všetky držané dokumenty týkajúce sa Štúdie.

7.3. Investigator shall store, keep and maintain adequate and accurate source documents and Study records that include all pertinent observations on each of the Study Subjects and must ensure that source data must be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. Changes to source data (including electronic health records) must be traceable, must not obscure the original entry and shall be explained if necessary.

7.4. Institution will notify Allucent and Sponsor about the location of all Study related documents. In the case of relocation, the Investigator must ensure that Allucent and Sponsor are informed of the change in location and/or responsibility.

8. Investigational Product and Pharmacy

8.1. Sponsor shall provide at no cost to the Pharmacy/Institution, the Investigational Product and comparator, if applicable, as well as other Protocol directed ancillary drugs, in amounts reasonably determined by Sponsor to be sufficient for the conduct of the Study. The Institution/Investigator/Pharmacy shall maintain control of the Investigational Product, comparator, and ancillary drugs and ensure, that Investigational Product is stored and handled in accordance with the Protocol and all applicable laws and regulations.

8.2. The Institution and Investigator shall use the Investigational Product, comparator and ancillary drugs for the sole purpose of conducting the Study in strict accordance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Investigational Product, comparator or ancillary drugs to any third party. Without limiting the foregoing, the Institution and Investigator shall not, and shall ensure that the Study Team does not, (1) co-mingle Investigational Product with any other proprietary biological or chemical materials, unless specifically required by the Protocol, without Sponsor's prior written consent or (2) analyze the Investigational Product or in any way attempt to reverse engineer the Study Drug. In the event that any quantity of the Investigational Product, comparator or ancillary drugs is lost, damaged, or destroyed while at the Institution, the Institution shall be liable to Allucent and Sponsor for the replacement cost of such Investigational Product, comparator and ancillary drugs and shall use its best efforts to ensure that the Study schedule set forth in the Protocol is not delayed as a result of the loss, damage, or destruction

7.3. Skúšajúci bude uchovávať, držať a udržiavať primerané a presné zdrojové dokumenty a záznamy Štúdie, ktoré budú obsahovať príslušné pozorovania každého zo Subjektov klinického skúšania a musí zaistiť, že zdrojové údaje budú priraditeľné, čitateľné, súčasné, originálne, presné a kompletné. Zmena zdrojových údajov (vrátane elektronických zdravotných záznamov) musí byť sledovateľná a nesmie prekryvať pôvodné zápisy a bude vysvetlená, ak to bude potrebné.

7.4. Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť Allucent a Zadávateľa informovať o umiestnení všetkých dokumentov, ktoré sa týkajú Štúdie. V prípade zmeny pracoviska musí Zdravotnícke zariadenie zabezpečiť, aby boli spoločnosť Allucent a Zadávateľ informovaní o zmene miesta a/alebo zodpovednosti.

8. Skúšaný liek a Lekáreň

8.1. Zadávateľ poskytne zadarmo Lekárni/Zdravotníckemu zariadeniu Skúšaný liek a, v prípade potreby, referenčnú vzorku rovnako ako ostatné stanovené doplnkové liečivá, v množstve primerane stanovenom Zadávateľom ako dostatočnom na účely vykonávania Štúdie. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci/Lekáreň budú udržiavať kontrolu nad Skúšaným liekom, referenčnou vzorkou a doplnkovým liečivom a zabezpečia, že Skúšaný liek bude uložený a bude sa s ním zaobchádzať v súlade s Protokolom a všetkými príslušnými zákonmi a predpismi.

8.2. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci použijú Skúšaný liek, referenčnú vzorku, doplnkové liečivo výlučne na účely vykonávania Štúdie v prísnom súlade s Protokolom a nepoužijú ich na žiadny iný účel, a neposkytnú Skúšaný liek, referenčnú vzorku ani doplnkové liečivo žiadnej tretej strane. Bez toho, aby sa obmedzilo vyššie uvedené, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci nesmie a zabezpečí, aby Študijný tím (1) nemiešal Skúšaný liek s inými patentovanými biologickými alebo chemickými materiálmi, pokiaľ to Protokol výslovne nevyžaduje, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa alebo (2) analyzoval Skúšobný liek alebo sa akýmkoľvek spôsobom pokúsil o spätné inžinierstvo Študovaného lieku. V prípade, že sa akákoľvek časť Skúšaného lieku, referenčnej vzorky alebo doplnkového liečiva stratí, poškodí, alebo zničí počas doby, kedy sa bude nachádzať v Zdravotníckom zariadení, Zdravotnícke zariadenie bude zodpovedné spoločnosti Allucent a Zadávateľovi za náklady spojené s nahradením Skúšaného lieku, referenčnej vzorky a doplnkového

of the Investigational Product, comparator or ancillary drugs.

liečiva a vyvinie najlepšie úsilie na zabezpečenie toho, že harmonogram Štúdie stanovený v Protokole nebude oneskorený ako dôsledok straty, poškodenia alebo zničenia Skúšaného lieku, referenčnej vzorky alebo doplnkového liečiva.

8.3. Investigational Product shall be received, stored and distributed by Pharmacy. Institution and Investigator warrant that any handling of Investigational Product shall be done in compliance with good pharmacy, storage and distribution practice according to Pharmaceuticals and Medical Devices Act No. 362/2011 as amended, Ministry of Health of the Slovak Republic Regulation No. 129/2012 on Good Pharmacy Practice Requirements, Ministry of Health of the Slovak Republic Regulation No. 128/2012 on Good Manufacture Practice Requirements and Good Wholesale Distribution Practice Requirements.

8.3. Skúšaný liek bude prevzatý, skladovaný a vydávaný Lekárňou. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zaručujú, že nakladanie so Skúšaným liekom bude v súlade so správnou lekárenskou, skladovacou a distribučnou praxou podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších právnych predpisov, vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnú lekárenskú prax, a podľa vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 o požiadavkách na správnú výrobnú prax a požiadavkách na správnú veľkodistribučnú prax.

8.4. Receipt of the Investigational Product shall be confirmed by written handover protocol signed by recipient.

8.4. Prevzatie Skúšaného lieku bude potvrdené písomným preberacím protokolom podpísaným príjemcom.

8.5. In the event any Investigational Product, comparator, or ancillary drugs remain at the completion of the Study, and do not form part of the documentation required to be retained by Institution/Investigator, Investigator/Institution will return or destroy such additional product in accordance with Sponsor's instructions and Sponsor's expense.

8.5. Pokiaľ po dokončení Štúdie ostanú akýkoľvek Skúšaný liek, referenčná vzorka alebo doplnkové liečivo nevyužitú, pričom nie sú súčasťou dokumentácie, ktorú má Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci povinnosť uchovať, Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci ich vráti alebo zničí v súlade s pokynmi Zadávatel'a a na jeho náklady.

Fee for pharmaceutical services shall be specified in Appendix 1.

Odmena za lekárenské služby bude určená v Prílohe 1.

Confidentiality

9. Confidentiality and Data Protection

9.1. The Parties agree that all information, materials, and documents deemed by Allucent or Sponsor to be confidential or proprietary, provided to the Institution, its employees, including Investigator, Study Team members, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party"), by or on behalf of Allucent and/or Sponsor, to which Receiving Party may have or had access in connection with the Study, or that is developed or generated by the Receiving Party during the performance of the Study under this Agreement; in each case, including, without limitation, the Protocol, the Investigator Brochure for the Study, the Study Data, a Study Subject's Personal Data, Study enrollment information, communications to and from Regulatory Authorities, and information relating to the intellectual property rights, development, formulation, manufacturing, pharmacology, Study status, regulatory status, clinical efficacy and safety and clinical research program regarding the Investigational Product or other Sponsor products or proposed products shall be treated as confidential and proprietary (collectively "Confidential Information"). During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, the Receiving Party shall not (1) disclose Confidential Information without Sponsor's or Allucent's prior written consent or (2) use Confidential Information without Sponsor's or Allucent's prior written consent except as necessary to perform the Study.

9.2. Notwithstanding the foregoing, the Institution and/or Investigator can disclose Confidential Information to those third parties (e.g. Sub-investigators and Study Team members) who have a need to know such Confidential Information in relation to the conduct of the Study, provided however that all such third parties are subject to a statutory obligation of confidentiality, or are bound to confidentiality terms at least as restrictive as those herein, by an applicable binding contract concluded between Institution/Investigator and a third party.

Dôvernosť

9. Dôvernosť a ochrana osobných údajov

9.1. Strany súhlasia, že všetky informácie, materiály a dokumenty považované spoločnosťou Allucent alebo Zadávatelom ako dôverné alebo v ich vlastníctve, poskytnuté Zdravotníckemu zariadeniu, jeho zamestnancom, vrátane Skúšajúceho, členom Študijného tímu, zmocnencom, subdodávateľom a pridruženým spoločnostiam (spoločne "Prijímajúca strana"), spoločnosťou Allucent alebo v jej mene a/alebo Zadávatelom, ku ktorým Prijímajúca strana mohla mať prístup v súvislosti so Štúdiou, alebo ktoré boli vyvinuté alebo vygenerované Prijímajúcou stranou pri vykonávaní Štúdie podľa tejto Zmluvy a vždy zahŕňajúce bez obmedzenia Protokol, Príručku pre Skúšajúceho, Študijné údaje, osobné údaje, Informácie o začlenení do Štúdie, komunikáciu smerom k regulačným orgánom a od nich a informácie týkajúce sa práv duševného vlastníctva, vývoja, zloženia, výroby, farmakológie, klinickej účinnosti a bezpečnosti a klinického výskumu vo veci Skúšaného lieku alebo iných produktov či navrhovaných produktov Zadávatela budú považované za dôverné a v jeho vlastníctve (spolu ďalej len "Dôverné informácie"). V priebehu trvania tejto Zmluvy, vrátane predĺženia jej trvania, a po dobu desiatich (10) rokov po vypršaní alebo ukončení tejto Zmluvy, Prijímajúca strana nesmie (1) sprístupniť Dôverné informácie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Allucent alebo Zadávatela alebo (2) používať Dôverné informácie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatela alebo spoločnosti Allucent okrem prípadov, keď je to potrebné na vykonanie Štúdie.

9.2. Bez ohľadu na vyššie uvedené, Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci môžu odhaliť Dôverné informácie tým tretím stranám (napr. Spoluskúšajúcim a členom Študijného tímu), ktoré potrebujú byť oboznámené s týmito Dôvernými informáciami v súvislosti s vykonávaním Štúdie, avšak pod podmienkou, že všetky tieto tretie strany podliehajú zákonnej povinnosti mlčanlivosti alebo sú viazané podmienkami dôvernosti najmenej tak striktné, ako to vyplýva z ustanovenia uvedeného v Zmluve uzavretej medzi Zdravotníckym zariadením/Skúšajúcim a treťou stranou.

9.3. The obligation of confidentiality described above shall not apply to Confidential Information that the Institution can show by competent evidence:

9.3.1. excluding Study Data, is already known to the Institution and/or Investigator as evidenced by records predating disclosure under this Agreement; or

9.3.2. is or becomes known or available to the public other than through acts or omissions of the Institution, Investigator, or any other Receiving Party (or any person to whom Confidential Information was disclosed pursuant to Section 9.2) in violation of this Agreement; or

9.3.3. becomes known to the Institution or Investigator from sources independent of disclosing party who have a lawful right to make such disclosure; or

9.3.4. is independently developed by personnel of the Institution or Investigator who had no access to any Confidential Information.

9.4. Investigator and Institution may disclose Confidential Information to a third party pursuant to any applicable law, governmental regulation, or decision of any court of competent jurisdiction; provided that, except where impermissible, the Institution and/or the Investigator shall give reasonable advance notice to Allucent and Sponsor of such disclosure and shall use best efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent possible. In addition, the Institution and/or the Investigator shall permit Allucent/Sponsor to attempt to limit such disclosure by seeking a protective order or other confidential treatment of Confidential Information by appropriate legal means

9.5. The Confidential Information shall remain the sole and exclusive property of Allucent, Sponsor or third parties to whom Allucent or Sponsor have an

9.3. Povinnosť mlčanlivosti uvedená vyššie sa neuplatní na Dôverné informácie, ktoré môže Inštitúcia preukázať kompetentnými dôkazmi:

9.3.1. ktoré sú už Zdravotníckemu zariadeniu/Skúšajúcemu známe a táto skutočnosť je doložená záznamami, ktoré časovo predchádzali okamihu, keď Dôverné informácie boli sprístupnené Zdravotníckemu zariadeniu a/alebo Skúšajúcemu podľa tejto Zmluvy, alebo

9.3.2. ktoré sú známe či stanú sa známymi alebo verejne prístupnými inak ako konaním alebo opomenutím zo strany Zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho alebo akejkoľvek inej prijímajúcej strany (alebo akejkoľvek osoby, ktorej boli Dôverné informácie poskytnuté podľa časti 9.2) v rozpore s touto dohodou; alebo

9.3.3. ktoré sa stanú známymi Zdravotníckemu zariadeniu alebo Skúšajúcemu zo zdrojov nezávislých na oznamujúcej strane, pričom tieto zdroje majú právo tieto informácie sprístupniť, alebo

9.3.4. boli nezávisle pripravené zamestnancami Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúcim, ktorý nemal prístup k žiadnym Dôverným informáciám.

9.4. Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie môže poskytnúť Dôverné informácie tretej strane v súlade s ktorýmkoľvek platným právnym predpisom, vládnym nariadením, resp. rozhodnutím ktoréhokoľvek súdu príslušnej jurisdikcie za predpokladu, že s výnimkou prípadov, keď to nie je prípustné, bude Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci spoločnosť Allucent a Zadávateľa o takomto poskytnutí v primeranom predstihu informovať, pričom vyvinie maximálne úsilie, aby bol poskytnutý rozsah minimálny a aby sa v čo najväčšej miere zachovala dôvernosť takýchto Dôverných informácií. Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci okrem toho spoločnosti Allucent/Zadávateľovi umožní, aby sa pokúsili takéto poskytnutie obmedziť zabezpečením ochranného opatrenia alebo iného dôverného zaobchádzania s Dôvernými informáciami prostredníctvom vhodných právnych prostriedkov.

9.5. Dôverné informácie zostanú vo výlučnom vlastníctve spoločnosti Allucent, Zadávateľa alebo tretích strán, ktorým je spoločnosť Allucent alebo Zadávateľ

obligation of confidentiality, as stipulated under this Agreement. Nothing contained in this Agreement shall be construed as a grant of right or of license, whether express or implied, by Allucent, Sponsor or other third parties to the Institution or Investigator, with respect to the Confidential Information, or to any patent, copyright, trademark, trade secrets or any other intellectual property rights. Nothing contained in this Agreement shall be construed as a grant of right or of license, whether express or implied, by Institution or Investigator to Sponsor or Allucent, with respect to the any confidential information of Institution/Investigator.

povinný zachovávať mlčanlivosť ako je stanovené v tejto Zmluve. Nič, čo je obsiahnuté v tejto Zmluve, nebude považované za udelenie práva alebo licencie, či už výslovne alebo implicitne, zo strany spoločnosti Allucent, Zadávatel'a alebo inej tretej strany Zdravotníckemu zariadeniu alebo Skúšajúcemu, vo veci Dôverných informácií, k akémukoľvek patentu, autorskému právu, ochrannej známke, obchodnému tajomstvu alebo k akémukoľvek právu duševného vlastníctva. Nič, čo je obsiahnuté v tejto Zmluve, nebude považované za udelenie práva alebo licencie, či už výslovne alebo implicitne, Zdravotníckym zariadením alebo Skúšajúcim Zadávatel'ovi alebo spoločnosti Allucent, vo veci akýchkoľvek Dôverných informácií Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho.

Data Protection

9.6. Compliance. The Parties agree to adhere to all Data Protection Laws when Processing and exporting Personal Data of Study Subjects, Study Team, Allucent, Sponsor and vendor employees, and any other individuals involved in the Study ("Data Subjects"); and adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study.

9.7. Study Subject Confidentiality. As set out in the Study Subject Informed Consent, Personal Data and special categories of Personal Data, except for the patient code, shall not be disclosed to the Sponsor, Allucent or any third parties by the Institution or Investigator, except where it is permitted by Data Protection Laws and necessary to satisfy the requirements of the Protocol or in relation to a claim or proceeding brought by a Study Subject in connection with the Study.

9.8. Roles. With regards to the Personal Data Processed for Study purposes ("Research Data"), the Sponsor is considered the Controller, and the Institution and Investigator and Allucent are considered Processors. Allucent has signed a

Ochrana osobných údajov

9.6. Dodržanie. Strany súhlasia, že budú dodržiavať všetky Právne predpisy o ochrane údajov pri spracúvaní a exporte osobných údajov Subjektov klinického skúšania, členov Študijného tímu, zamestnancov spoločnosti Allucent, Zadávatel'a a dodávateľa a akejkoľvek ďalšej osoby zapojenej do Štúdie (ďalej len „Subjekt údajov“) a že budú dodržiavať princípy lekárskeho tajomstva vo vzťahu k Subjektom klinického skúšania zapojených do Štúdie.

9.7. Dôvernosť vo vzťahu k Subjektu klinického skúšania. Ak je uvedené v Informovanom súhlase Subjektu klinického skúšania, osobné údaje a zvláštne kategórie osobných údajov, okrem kódu pacienta, nesmie byť Zdravotníckym zariadením alebo Skúšajúcim poskytované Zadávatel'ovi, spoločnosti Allucent ani akejkoľvek tretej strane s výnimkou prípadov, keď je toto povolené Právnymi predpismi o ochrane údajov a je nevyhnutné pre splnenie požiadaviek Protokolu alebo to súvisí so súdnym konaním či uplatňovaním nároku Subjektu klinického skúšania v súvislosti so Štúdiou.

9.8. Úlohy. Čo sa týka Osobných údajov spracúvaných na účely Štúdie (ďalej len „Výskumné údaje“), Zadávatel' sa považuje za Prevádzkovateľa a Skúšajúci a spoločnosť Allucent sa považujú za Sprostredkovateľov. Spoločnosť Allucent uzatvorila

separate agreement with the Sponsor covering its Processing of such data. With regards to the Personal Data Processed for healthcare purposes ("Healthcare Data"), Institution and Investigator are considered Controllers. Data is limited to the source documents that include original medical records containing only data generated for healthcare purposes that may be accessed by the Sponsor or Allucent for Study-related monitoring and audit.

so Zadávateľom samostatnú zmluvu dojednávajúcu Spracovanie takýchto údajov. Čo sa týka Osobných údajov spracúvaných na zdravotnícke účely (ďalej len „Zdravotné údaje“), za Prevádzkovateľov sa považujú Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci. Údaje sú obmedzené na zdrojové dokumenty, ktorých súčasťou sú originálne zdravotné záznamy obsahujúce iba údaje vytvorené na zdravotnícke účely, ku ktorým môžu mať Zadávateľ alebo spoločnosť Allucent prístup iba na monitorovanie a audit vo vzťahu k Štúdii.

9.9. Types of Personal Data and Categories of Data Subjects. Research Data may include: (a) Study Subjects: health data (including images and reports), Study code of Study Subjects, name, surname and date of birth, all pseudonymized data collected as a result of Study Subjects participation in the Study, as defined in the Study Protocol, (b) Investigator and Study Team: name, CV with contact details, qualifications and licenses, training documentation, payment details, (c) Allucent employees, Sponsor employees and vendor employees: job title, name, business email address and business telephone number.

9.9. Druhy osobných údajov a kategórie dotknutých osôb. Súčasťou Výskumných údajov môže byť: (a) Subjekty klinického skúšania: zdravotné údaje (vrátane snímok a správ), kód Štúdie Subjektov klinického skúšania, meno, priezvisko a dátum narodenia, všetky pseudonymizované údaje zhromaždené na základe účasti Subjektov klinického skúšania v Štúdii podľa definície v Protokole, (b) Skúšajúci a Študijný tím: meno, životopis s kontaktnými údajmi, kvalifikácia a licencie, školiaca dokumentácia, platobné údaje, (c) Zamestnanci spoločnosti Allucent, Zadávateľa a dodávateľa: názov pracovnej pozície, meno, pracovná e-mailová adresa, služobné telefónne číslo.

9.10. Healthcare Data may include: (a) Study Subjects: name and surname, date of birth, demographics, health data, as specified in the related study Protocol, historical health data.

9.10. Súčasťou Zdravotných údajov môže byť: (a) Subjekty klinického skúšania: meno a priezvisko, dátum narodenia, demografické údaje, zdravotné údaje podľa špecifikácie v Protokole príslušnej štúdie, historické zdravotné údaje.

9.11. Providing Information. To the extent required by Data Protection Laws, Sponsor (through Allucent) shall: (a) provide the Institution and Investigator with an Informed Consent form to be used by the Institution and/or the Investigator in order to ensure that the Study Subjects are adequately informed about the Processing of their data, (b) provide the Institution and Investigator with the Sponsor's privacy notice in order to ensure that the Study Team are adequately informed about the Processing of their Personal Data, (c) collect consent, where required, and (d) obtain, and demonstrate evidence that it has obtained, all necessary consents, authorizations and required permissions under the Data Protection Laws in a valid manner for Institution and Investigator to perform the Services.

9.11. Poskytovanie informácií. Zadávateľ je povinný (prostredníctvom spoločnosti Allucent) v požadovanom rozsahu: (a) poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu formulár Informovaného súhlasu, ktorý Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci použije na zabezpečenie primeraného informovania Subjektov klinického skúšania o Spracúvaní ich údajov, (b) poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu oznámenie Zadávateľa o ochrane súkromných údajov, aby sa zabezpečilo primerané informovanie Študijného tímu o Spracúvaní osobných údajov jeho členov, (c) v prípade potreby získať súhlas, a (d) právoplatným spôsobom získať všetky potrebné súhlasy, oprávnenia a povolenia podľa zákonov o ochrane údajov, aby mohli Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci poskytovať Služby, a doložiť takéto získanie príslušnými dôkazmi.

9.12. Providing Instructions. Institution and Investigator will process Research Data only as set

9.12. Pokyny týkajúce sa poskytovania. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci budú Výskumné údaje

forth in Sponsor's written instructions provided directly or through Allucent as part of the Protocol and Study related plans ("Processing Instructions"). Sponsor shall warrant that the Processing Instructions it provides, comply with Data Protection Laws. Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor upon learning of any legal requirement under Data Protection Laws, that would require them to Process Personal Data other than in accordance with the Processing Instructions, or if any of the Processing Instructions infringe Data Protection Laws.

9.13. Data Breaches. Institution and Investigator shall notify Sponsor and Allucent immediately in writing of any suspected Data Breaches and assist and cooperate with Sponsor, as needed. Sponsor shall decide which Party will notify relevant supervisory authorities or Data Subjects, if required.

9.14. Requests for Data. Institution and Investigator shall notify Sponsor promptly of any requests from Data Subjects related to their Personal Data and assist and cooperate with Sponsor, as needed. All Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to assist Sponsor and Institution and Investigator in responding to requests from Data Subjects to exercise their rights in accordance with Data Protection Laws. Institution and Investigator shall notify the Sponsor of any requests from Data Subjects related to the Study Data and assist and cooperate with Sponsor, as needed.

9.15. Security. all Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure and to be able to demonstrate that Processing is performed in accordance with the Data Protection Laws.

9.16. Data Transfers. If Personal Data is transferred to countries that do not ensure an adequate level of data protection, the Parties shall comply with requirements of Data Protection Laws so that an appropriate level of protection of data is in place. . Institution and Investigator shall not transfer Research Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein - "EEA"), unless expressly

spracúvať iba v súlade s písomnými pokynmi Zadávatel'a poskytnutými priamo alebo prostredníctvom spoločnosti Allucent ako súčasť Protokolu a plánov týkajúcich sa Štúdie (ďalej len „Pokyny týkajúce sa spracúvania“). Zadávatel' ručí za to, že ním poskytnuté Pokyny týkajúce sa spracúvania sú v súlade so zákonmi o ochrane údajov. Ak sa Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci dozvedia o akýchkoľvek zákonných požiadavkách v zmysle zákonov o ochrane údajov, na základe ktorých by mali spracúvať osobné údaje inak než v súlade s Pokynmi týkajúcimi sa spracúvania, resp. o akomkoľvek rozpore medzi Pokynmi týkajúcimi sa spracúvania a zákonmi o ochrane údajov, musia o tom okamžite informovať Zadávatel'a.

9.13. Porušenie zabezpečenia osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci bezodkladne písomne oznámi Zadávatel'ovi a spoločnosti Allucent akékoľvek podozrenia o porušení zabezpečenia osobných údajov a podľa potreby pomáhajú a spolupracujú so Zadávatel'om. Zadávatel' rozhodne, ktorá zo Strán bude v prípade potreby informovať príslušný dozorný úrad alebo Subjekty údajov.

9.14. Požiadavky o osobné údaje. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci promptne oznámi Zadávatel'ovi akékoľvek požiadavky Subjektov týkajúce sa ich Osobných údajov a podľa potreby mu budú pomáhať a spolupracovať s ním. Všetky zmluvné Strany zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia na pomoc Zadávatel'ovi, Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu pri odpovedaní na žiadosti dotknutých osôb o uplatnenie ich práv v súlade so zákonmi o ochrane údajov. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci oznámia Zadávatel'ovi všetky požiadavky od dotknutých osôb súvisiace s údajmi Štúdie a podľa potreby mu budú pomáhať a spolupracovať s ním.

9.15. Ochrana. Všetky Strany prijímú primerané technické a organizačné opatrenia, aby zabezpečili a preukázali, že spracovanie údajov prebieha v súlade s Právnymi predpismi o ochrane údajov.

9.16. Prenos dát. Pokiaľ sú osobné údaje odovzdávané do krajín, ktoré nezabezpečujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov, musia Strany dodržiavať požiadavky Právnych predpisov o ochrane údajov tak, aby sa zabezpečila primeraná úroveň ochrany osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci nesmú prenášať Výskumné údaje mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (členské štáty Európskej únie plus Nórsko, Island a Lichtenštajnsko

instructed by Sponsor in writing to do so as necessary to provide services under this Agreement, and the Protocol and relevant Study plans. Sponsor shall ensure that an adequate level of data protection required by Data Protection Laws is in place for all data transfers authorized by Sponsor.

– ďalej len „EHS“), pokiaľ im to Zadávatel' výslovne písomne nenariadil, pretože je to nevyhnutné na poskytovanie služieb podľa tejto Zmluvy, Protokolu a príslušných Študijných plánov. Zadávatel' zabezpečí primeraný stupeň ochrany údajov požadovaný na základe zákonov o ich ochrane pre všetky ním schválené dátové prenosy.

9.17. Data Protection Impact Assessments. If requested by Sponsor, Institution and Investigator shall assist the Sponsor with any required assessment of the impact of the envisaged Processing operations prior to the Processing.

9.17. Posúdenia dôsledkov ochrany údajov. Ak o to Zadávatel' požiada, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci pomôžu Zadávatel'ovi s akýmkoľvek požadovaným hodnotením dôsledkov predpokladaných Spracovateľských operácií pred Spracovaním.

9.18. Contact Point

Institution shall designate a point of contact for any data protection related issues or requests from Data Subjects, who will address all issues to the Sponsor or the Sponsor's EU Representative for GDPR.

9.18. Kontaktné miesto

Zdravotnícke zariadenie určí miesto kontaktu pre všetky otázky alebo žiadosti Dotknutých osôb týkajúce sa ochrany údajov; z tohto miesta sa budú všetky problémy preposielať Zadávatel'ovi, resp. jeho zástupcovi pre GDPR v rámci EÚ.

Point of contact of Institution:

MUDr. Oľga Lukáčová, PhD

Národný ústav reumatických chorôb

Nábřeží Ivana Krasku 4, Piešťany 92101

Slovak Republic

Miesto kontaktu Zdravotníckeho zariadenia:

MUDr. Oľga Lukáčová, PhD

Národný ústav reumatických chorôb

Nábřeží Ivana Krasku 4, Piešťany 92101

Slovenská republika

olga.lukacova@nurch.sk

olga.lukacova@nurch.sk

Point of contact of Sponsor:

AnaptysBio, Inc.

Attention: Privacy Officer

10770 Wateridge Circle, Suite 210

San Diego, California 92121, USA

privacy@anaptysbio.com

Miesto kontaktu Zadávatel'a:

AnaptysBio, Inc.

Attention: Privacy Officer

10770 Wateridge Circle, Suite 210

San Diego, California 92121, USA

privacy@anaptysbio.com

Sponsor's EU Representative for GDPR:

VeraSafe Czech Republic s.r.o.

Klimentská 46

Prague 1, 11002, Czech Republic

info@verasafe.com

Zástupca Zadávatel'a pre GDPR v rámci EÚ:

VeraSafe Czech Republic s.r.o.

Klimentská 46

Prague 1, 11002, Czech Republic

info@verasafe.com

10. Publications

10.1. The full or partial results of the Study shall not be presented or published or otherwise made public by the Institution or the Investigator unless prior written Sponsor's permission is obtained.

10.2. The Parties agree that the Study is part of a multicenter study and it is the intent of the Parties that the first publication and/or presentation of the results of the Study will be made in conjunction with the presentation of a joint, multicenter publication of the complete multicenter study results.

10.3. Being subject to Sponsor's written consent, Institution or the Investigator will not submit for publication or presentation until publication of multicenter study results prior to any of following alternatives:

- a) Sponsor's written confirmation that there will be no multicenter publication; or
- b) If no multicenter publication has occurred within eighteen (18) months after the completion of the data analysis for the entire multicenter Study and lock of the database at all research sites

10.4. The Institution and the Investigator will provide a copy of the publication or presentation at least forty-five (45) days before submission for publication or public disclosure for Sponsor's review. The Institution and Investigator agree to comply with any amendments, deletions or comments made by Sponsor, including non-publication of the article, if appropriate. No publication of the results of the Study will be done without giving Sponsor the opportunity to make its comments to the publication.

10.5. If the Sponsor notifies the Institution and the Investigator that it wants to file any patent applications, the Institution and/or the Investigator will defer the publication, presentation or public disclosure for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to apply for a patent application. Sponsor is entitled to use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles relating to the Study, including such reprints that disclose the name of Investigator and/or Institution.

10. Publikácie

10.1. Výsledky Štúdie alebo ich časť nebudú Zdravotníckym zariadením či Skúšajúcim prezentované ani publikované či inak zverejňované bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

10.2. Strany súhlasia, že Štúdia je súčasťou multicentrickej štúdie a že zámerom Strán je, aby k prvému publikovaniu a/alebo prezentovaniu výsledkov Štúdie došlo v rámci spoločnej multicentrickej publikácie, výsledkov multicentrickej štúdie ako celku.

10.3. Bez písomného súhlasu Zadávateľa Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci nepredloží výsledky Štúdie na publikovanie či zverejnenie, kým nedôjde k zverejneniu výsledkov multicentrickej štúdie ako celku alebo predtým, ako nastane niektorá z nasledujúcich alternatív:

- a) Zadávateľ písomne potvrdí, že nebude vykonaná žiadna multicentrická publikácia; alebo
- b) Ak nedošlo k multicentrickej publikácii do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia analýzy údajov pre celú multicentrickú Štúdiu a uzamknutia databázy na všetkých výskumných pracoviskách.

10.4. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci poskytnú Zadávateľovi na zhodnotenie kópiu publikácie alebo prezentácie, a to aspoň štyridsať päť (45) dní pred predložením takéhoto materiálu k publikácii či uverejneniu. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia, že budú postupovať v súlade s akýmikoľvek zmenami a doplneniami, vymazaniami alebo komentármi zo strany Zadávateľa, vrátane nepublikovania článkov, ak to bude potrebné. Výsledky Štúdie sa nesmú zverejniť, kým Zadávateľ nedostane možnosť takéto zverejnenie pripomenkovať.

10.5. V prípade, že Zadávateľ upovedomí Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúceho o tom, že chce podať patentové prihlášky, Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci odloží publikovanie, prezentovanie alebo iné zverejnenie výsledkov Štúdie o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby tak Zadávateľovi umožnil podať patentovú prihlášku. Zadávateľ je oprávnený používať, citovať a ďalej rozširovať preklady vedeckých, lekárskeho a iných publikovaných článkov týkajúcich sa Štúdie, vrátane takých prekladov, ktoré zverejnia meno Skúšajúceho

a/alebo názov Zdravotníckeho zariadenia.

10.6. Institution and Investigator will give Sponsor the option of receiving an acknowledgement in manuscripts and written or oral presentations in recognition of its sponsorship of the Study.

10.6. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci uvedú v rukopise a v písomnej alebo ústnej prezentácii poďakovanie Zadávateľovi v rámci uznania za jeho garantovanie Štúdie, ak o to prejaví záujem.

10.7. Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented, or otherwise disclosed in accordance with this Section 10 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall ensure Study Team members do not, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in violation of this Agreement. Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Study Team members do not, engage in interviews or other contacts with the media, including without limitation to newspapers, radio, television, social media, and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Sponsor Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor; provided that this provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section 10.

10.7. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že údaje Štúdie, ktoré nie sú zverejnené, prezentované alebo inak zverejnené v súlade s touto časťou 10 (ďalej len „Nezverejnené údaje“), zostávajú v rámci definície Dôverných informácií a Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zabezpečia, aby Členovia tímu Štúdie nezverejnili nepublikované údaje žiadnej tretej strane, resp. nezverejnili žiadne údaje Štúdie žiadnej tretej strane v rozpore s touto Zmluvou. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa nebudú zapájať do rozhovorov alebo iných kontaktov s médiami, vrátane novín, rádia, televízie, sociálnych médií a internetu, ktoré súvisia so Štúdiou, Skúšaným liekom, vynálezmi Zadávateľa alebo údajmi Štúdie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa za predpokladu, že toto ustanovenie nezakazuje zverejňovanie alebo prezentáciu údajov Štúdie v súlade s touto časťou 10.

11. Study Equipment

11.1. Sponsor will provide at no cost to Institution and/or the Investigator the following equipment required for the conduct of the Study: ePRO Tablets ("Equipment"). Upon the delivery of Equipment, Institution and Investigator will promptly inspect the Equipment and provide a written notice of acceptance to Allucent or Sponsor. The Institution and the Investigator shall ensure that the Equipment is maintained and controlled in accordance with the Allucent's and Sponsor's instructions, any applicable laws and regulations, and in the manner outlined in the Protocol. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Equipment shall be used for the sole purpose of conducting the Study in strict accordance with the Protocol and for no other purpose, and it shall not be transferred to any third parties. Access to and use of the Equipment shall be limited to only Institution's employees, Study Team members, subcontractors, agents, affiliates, and related personnel who are under the Investigator's direct control and who shall use the Equipment only as set forth herein. Access to and use of the ePRO tablets shall be limited to the Study Subjects and to Institution's employees, sub-investigators, subcontractors, agents, affiliates, and related personnel who are under the Investigator's direct

11. Vybavenie

11.1. Zadávateľ poskytne zadarmo Zdravotníckemu zariadeniu a/alebo Skúšajúcemu nasledujúce pomôcky potrebné na realizáciu Štúdie: Tablety ePRO (ďalej len „Vybavenie“). Okamžite po doručení Vybavenia, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci bezodkladne Vybavenie skontrolujú a písomne oznámia prijatie Vybavenia spoločnosti Allucent alebo Zadávateľovi. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zabezpečia, že s Vybavením sa bude zaobchádzať a Vybavenie bude kontrolované v súlade s inštrukciami spoločnosti Allucent alebo Zadávateľa, akýmkoľvek príslušnými právnymi predpismi a regulačnými opatreniami a spôsobom ustanoveným v Protokole. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že Vybavenie bude použité výlučne na účely vykonávania Štúdie v prísnom súlade s Protokolom a nie na akýkoľvek iný účel, a nebude predané akýmkoľvek tretím stranám. Akékoľvek zaobchádzanie a užívanie Vybavení bude vyhradené iba pre zamestnancov Zdravotníckeho zariadenia, členov Študijného tímu, subdodávateľov, splnomocnencov, pridružené spoločnosti, a príslušný personál, ktorí sú pod priamou kontrolou Skúšajúceho a ktorí budú používať Vybavenie iba spôsobom tu uvedeným.

control and who shall use the Equipment only as set forth herein.

Prístup k tabletom ePRO a ich používanie bude obmedzené na subjekty klinického skúšania a na zamestnancov Zdravotníckeho zariadenia, spolu-skúšajúcich, subdodávateľov, splnomocnencov, pridružené spoločnosti a príslušní zamestnanci, ktorí sú pod priamou kontrolou Skúšajúceho a ktorí budú používať Vybavenie len tak ako je tu uvedené.

11.2. In the event that the Equipment is lost, damaged, or destroyed while at the Institution or with the Investigator, the Institution and the Investigator shall be jointly and severally liable to Sponsor for the repair or replacement cost of Equipment. The Institution and Investigator shall use their best efforts to ensure that the Study schedule set forth in the Protocol is not delayed as a result of the loss, damage or destruction of the Equipment. If the Equipment is lost or stolen during the Study, Institution shall pay the full replacement cost of the Equipment, which is estimated at 544.38 USD per ePRO tablet. Institution and/or Investigator will not be responsible for loss, damage or destruction of the ePro tablet if the loss, damage or destruction occurs while the ePRO tablet is in the possession of a Study Subject.

11.2. V prípade, že sa Vybavenie stratí, poškodí alebo zničí počas doby, po ktorú sa bude nachádzať v Zdravotníckom zariadení, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú spoločne a nerozdielne zodpovední Zadávateľovi za opravu alebo náklady na výmenu Vybavenia. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci vynaložia maximálne úsilie, aby zabezpečili, že akékoľvek oneskorenie Študijného harmonogramu stanoveného Protokolom nie je spôsobené stratou, poškodením alebo zničením Vybavenia. Ak dôjde počas Štúdie k strate alebo odcudzeniu Vybavenia, Zdravotnícke zariadenie uhradí celé náklady na výmenu Vybavenia, ktoré sa odhadujú na 544,38 USD za tablet ePRO. Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci nebude zodpovedný za stratu, poškodenie alebo zničenie tabletu ePro, ak k strate, poškodeniu alebo zničeniu dôjde v čase, keď je tablet ePRO v držbe Subjektu klinického skúšania..

11.3. At the conclusion or termination of the Study, unless otherwise agreed in writing by the Parties, Institution and the Investigator shall return the Equipment in accordance with the instructions from and at the expense of Sponsor-. Institution and the Investigator shall be jointly and severally liable for any loss, damage, or destruction in shipment due to its negligence or willful misconduct regarding the shipment or its failure to follow the instructions provided by Sponsor, as applicable. Sponsor shall not be in any case liable for any indirect or consequential damages related to the use of Equipment, even if Institution/Investigator were advised of the possibility thereof.

11.3. Pri skončení alebo predčasnom ukončení Štúdie, ak nie je písomne stanovené medzi Stranami inak, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci vrátia Vybavenie v súlade s inštrukciami Zadávateľa, a to na jeho náklady. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú spoločne a nerozdielne zodpovední za akúkoľvek stratu, poškodenie alebo zničenie zásielky spôsobené jej nedbanlivosťou alebo nesprávnym spravovaním v súvislosti so zásielkou alebo nedodržaním pokynov vydaných Zadávateľom. Zadávateľ nebude v žiadnom prípade zodpovedný za akékoľvek nepriame alebo následné škody či ujmy vzniknuté v súvislosti s používaním Vybavenia, aj keď Zdravotnícke zariadenia/Skúšajúci boli o možnosti vzniku škody informovaní.

12. Inventions

12.1. The Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor shall own all right, title and interest in and to any and all, Study Data, discoveries, technology, results and inventions (whether patentable or not), made by the Institution or Investigator or any of Institution's employees and/or any agents (including Study Team members) in performance of the Study, including inventions related to the Investigational Product, or as a result of using

12. Vynálezy

12.1. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že Zadávateľovi prísluša všetky práva, nároky, a podiely na akýchkoľvek objavoch, technológiách, výsledkoch a vynálezoch (či už môžu byť predmetom patentovej prihlášky alebo nemôžu), ktoré urobilo Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci alebo ktorýkoľvek zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia a/alebo splnomocnenec (vrátane členov Študijného tímu) pri vykonávaní

Investigational Product or Confidential Information, in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, "Sponsor Inventions") and the Institution and Investigator hereby each assign to Sponsor, and shall ensure any of Institution's employees and/or agents (including Study Team members) assign to Sponsor, all of its right, title, and interest in and to all Sponsor Inventions.

12.2. The Institution and Investigator acknowledge that they have no right to pursue any patent or other intellectual property protection with respect to Sponsor Inventions. The Institution and Investigator will disclose promptly and shall ensure any Institution's employees and/or agents (including Study Team members) disclose, to Sponsor or its nominees any and all Sponsor Inventions. The Institution and Investigator will (and shall cause any of their employees and/or agents (including Study Team members) to) execute any and all applications, assignments, or other instruments, give such testimony and take such other actions as Sponsor shall reasonably deem necessary to evidence, effect, perfect or record Sponsor's sole ownership of Sponsor Inventions and to apply for, secure, and maintain patent or other proprietary protection of such Sponsor Inventions worldwide. All Sponsor Inventions and any information with respect thereto shall be Confidential Information of Sponsor subject to the confidentiality, non-disclosure, and non-use obligations set forth in Confidentiality section. The Institution shall ensure that all of its personnel and agents have a contractual obligation to assign all Sponsor Inventions to the Institution, so that the Institution can comply with its obligations under this section, and the Institution shall promptly obtain such assignments.

13. Term and Termination

13.1. This Agreement shall commence on the Effective Date and, unless earlier terminated in accordance with this section, shall continue in force until completion of the Study and until the Institution and Investigator have delivered all completed and corrected CRFs, reports and other documentation required by the Protocol to Sponsor/Allucent and Institution and Investigator have received all

Štúdie vrátane Vynálezov týkajúcich sa Skúšaného lieku spolu alebo ako výsledok použitia Skúšaného lieku alebo Dôverných informácií, v každom prípade so všetkými právami duševného vlastníctva, ktoré sa tu k nim vzťahujú (spoločne ďalej len „Vynálezy Zadávateľa“) a Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci ich týmto postupujú Zadávateľovi a zaistia, že ktorýkoľvek zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia a/alebo splnomocnenci (vrátane členom Študijného tímu) postúpia Zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely na všetkých Vynálezoch Zadávateľa.

12.2. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci berú na vedomie, že nemajú žiadne právo uplatňovať akýkoľvek patent alebo inú ochranu duševného vlastníctva v súvislosti s Vynálezmi Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci bezodkladne sprístupní a zaistí, že akýkoľvek zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia a/alebo splnomocnenci (vrátane členov Študijného tímu) sprístupnia Zadávateľovi alebo jeho povereným osobám všetky Vynálezy Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zaistí (a prinúti každého zo svojich zamestnancov a/alebo splnomocnencov (vrátane členov Študijného tímu), aby) všetky žiadosti, postúpenia a ďalšie nevyhnutné úkony a prípadné vysvetlenia a akékoľvek ďalšie aktivity, ktoré sú nevyhnutné k osvedčeniu, výkonu a preukázaniu výlučného vlastníctva Vynálezu Zadávateľa a zaistenie a udržanie prípadných patentových nárokov a súvisiacej ochrany týchto Vynálezov Zadávateľa celosvetovo. Všetky Vynálezy Zadávateľa a akékoľvek informácie súvisiace a nimi sú Dôvernými informáciami Zadávateľa podliehajúci povinnostiam dôvernosti, nezverejňovania a nepoužívania tak, ako je stanovená v článku Dôvernosť. Zdravotnícke zariadenie zaistí, aby všetci jej pracovníci a splnomocnenci mali zmluvnú povinnosť sprístupniť všetky Vynálezy Zadávateľa Zdravotníckemu zariadeniu, aby Zdravotnícke zariadenie mohlo splniť svoje povinnosti podľa tohto ustanovenia a aby Zdravotnícke zariadenie tieto postúpenia bezodkladne získalo.

13. Doba trvania a ukončenie Zmluvy

13.1. Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom účinnosti a pokiaľ sa neukončí skôr v súlade s ustanovením tohto článku, zostáva v platnosti do ukončenia Štúdie a dovtedy, kým Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci nedoručia Zadávateľovi/spoločnosti Allucent všetky vyplnené a opravené CRF, správy a ďalšiu dokumentáciu požadovanú Protokolom a Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci obdržia všetky

payments due as of termination or until terminated earlier in accordance with this section.

platby splatné ku dňu ukončenia alebo do okamihu predčasného zániku Zmluvy podľa ustanovení tohto článku.

13.2. Sponsor may terminate this Agreement and/or any portion hereof, at any time with or without cause, giving the Institution and Investigator written notice of such termination.

13.2. Zadávateľ môže vypovedať túto Zmluvu a/alebo akúkoľvek jej časť kedykoľvek s udaním alebo bez udania dôvodu, pričom doručí písomnú výpoveď o takomto ukončení Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu.

13.3. This Agreement may be terminated by Sponsor immediately in the event of the following:

13.3. Zadávateľ môže vypovedať túto Zmluvu bezodkladne v nasledujúcich prípadoch:

13.3.1. approval to perform the Study has been withdrawn by the relevant IEC/IRB or Regulatory Authority;

13.3.1. súhlas s vykonávaním Štúdie bol vzatý späť príslušnou EK alebo príslušným Regulačným orgánom;

13.3.2. the magnitude or significance of Adverse Events in relation to the Investigational Product administered in the Study supports immediate termination of the Study;

13.3.2. rozsah alebo závažnosť Nežiaducich udalostí vo vzťahu ku Skúšanému lieku podávanému v rámci Štúdie sú podkladom pre okamžité prerušenie Štúdie;

13.3.3. failure by the Institution or Investigator to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals;

13.3.3. Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci nenaberú dostatočný počet Subjektov klinického skúšania k dosiahnutiu cieľov Štúdie;

13.3.4. circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Study Subjects;

13.3.4. okolnosti, ktoré podľa názoru Zadávateľa budú predstavovať zdravotné riziko alebo ohrozenie životnej pohody pre Subjekty klinického skúšania;

13.3.5. breach of applicable laws or regulations by Institution or Investigator;

13.3.5. porušenie príslušných právnych predpisov alebo regulačných opatrení Zdravotníckym zariadením alebo Skúšajúcim;

13.3.6. breach of debarment and anti-bribery clauses by Institution or Investigator;

13.3.6. porušenie vylučovacích alebo protikorupčných dohôd Zdravotníckym zariadením alebo Skúšajúcim;

13.3.7. involvement of Institution/Investigator in a competing clinical trial.

13.3.7. účasť Zdravotníckeho zariadenia/ Skúšajúceho v konkurenčnom klinickom skúšaní.

13.4. This Agreement may be terminated by either Party in the event of a material breach by the other Party of its obligations under this Agreement, provided that the breaching Party is given written notice of the nature of the default and an opportunity to cure such default within a period of at least thirty (30) days after the giving of such notice.

13.4. Ktorákoľvek Strana môže odstúpiť od tejto Zmluvy v prípade, že druhá Strana podstatným spôsobom poruší svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy, za predpokladu, že porušujúca Strana dostane písomné oznámenie o povahe neplnenia a príležitosť na nápravu v lehote tridsiatich (30) dní od doručenia tohto oznámenia.

13.5. If this Agreement is terminated, the Institution and Investigator shall provide for an orderly cessation of the Study in a manner determined by mutual agreement of the Parties that recognizes the best interests and welfare of the Study Subjects and is designed to be safe for Study Subjects enrolled in the Study in accordance with all applicable laws, rules and regulations. The Institution and Investigator will use commercially reasonable efforts to minimize costs associated with the cessation of the Study. Such costs will be borne by Sponsor as mutually agreed to by the Parties. Promptly following the effective date of any termination, the Institution and Investigator shall provide to Sponsor/Allucent all Study Data and other data and information collected in connection with the Study in any and all formats available, including electronic format and computer files and programs. After receipt of all documentation, Study Data, and information regarding the Study by Sponsor/Allucent from the Institution and Investigator, Sponsor shall provide compensation in accordance with Appendix 1 and this Agreement for the conduct of the Study (pro rata payments for all work finished or begun by Institution and Investigator or costs irrevocably committed to third parties if in accordance therewith) up to the effective date of the termination of this Agreement.

13.6. If this Study is terminated prematurely, the Investigator agrees to furnish to Sponsor/Allucent all CRFs completed and/or partially completed up to the date of termination of the Study, as well as all other Study related materials including, but not limited to Investigational Product. Institution may retain a copy of Study records for archival purposes, as required by national law, and to the extent necessary to execute Institution's rights under this Agreement, in a secure location in compliance with the terms herein, subject to the confidentiality obligations under this Agreement.

13.7. Sponsor also reserves the right to instruct the Institution in writing to enroll fewer or more Study Subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement, in which case the payment due to the Institution and Investigator will be made on a pro-rata basis.

13.5. Pokiaľ táto Zmluva zanikne, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú riadne ukončiť Štúdiu spôsobom, ktorý bude vzájomne medzi Stranami dohodnutý s prihliadnutím k najlepším záujmom a pohode Subjektov klinického skúšania a ukončenie bude navrhnuté tak, aby bolo bezpečné pre Subjekty klinického skúšania začlenené do Štúdie v súlade so všetkými príslušnými právnymi predpismi, pravidlami a regulačnými opatreniami. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci vyvinie obchodne primerané úsilie k minimalizácii nákladov spojených s ukončením Štúdie. Tieto náklady budú Zadávateľom uhradené podľa vzájomnej dohody medzi Stranami. Ihneď po účinnosti zániku Zmluvy Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci poskytnú Zadávateľovi/spoločnosti Allucent všetky Študijné údaje a tiež iné údaje a informácie zhromaždené v súvislosti so Štúdiou a to vo všetkých formátoch, zahŕňajúc elektronické formáty, počítačové súbory a programy. Po tom, čo Zadávateľ/spoločnosť Allucent prijme všetku dokumentáciu, Študijné údaje a informácie týkajúce sa Štúdie od Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho, Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť odmenu v súlade s Prílohou 1 tejto Zmluvy a touto Zmluvou za vykonávanie Štúdie (pomerné platby za všetky ukončené úkony alebo začaté úkony Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho alebo neodvolateľné, záväzné platby tretím stranám, pokiaľ majú súvislosť s týmito úkonmi) k dátumu zániku tejto Zmluvy.

13.6. V prípade, že bude Štúdia ukončená predčasne, Skúšajúci súhlasí, že poskytne Zadávateľovi/spoločnosti Allucent všetky kompletné záznamy CRF a/alebo čiastočne vyplnené ku dňu ukončenia Štúdie a taktiež všetky ostatné materiály týkajúce sa Štúdie, okrem iného Skúšaný liek. Zdravotnícke zariadenie je oprávnené ponechať si kópiu Študijných záznamov na archivačné účely, ak to vyžaduje vnútroštátne právo, a to v rozsahu potrebnom na výkon práv Zdravotníckeho zariadenia podľa tejto Zmluvy, a to na bezpečnom mieste v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy a pod podmienkou dodržania záväzkov ohľadom dôvernosti podľa tejto Zmluvy.

13.7. Zadávateľ si taktiež vyhradzuje právo udeľovať písomné pokyny Zdravotníckemu zariadeniu k zaradeniu väčšieho alebo menšieho počtu Subjektov klinického skúšania než je počet dohodnutý v dobe podpisu tejto Zmluvy, v takomto prípade budú platby Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu poskytnuté na pomernom základe.

13.8. Termination of this Agreement by any Party shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement.

13.8. Ukončenie tejto Zmluvy ktoroukoľvek Zmluvnou stranou nemá vplyv na práva a povinnosti Zmluvných strán vzniknuté pred dátumom, ku ktorému ukončenie tejto Zmluvy nadobudlo účinnosť.

14. Liability and Indemnification

14. Zodpovednosť a odškodnenie

14.1. The Institution and Investigator acknowledge that they are acting as independent contractors and not as employees of Allucent or Sponsor. Neither Institution/Investigator, its employees, delegates, or Study Team shall have the authority to act on behalf of or bind Sponsor in any manner whatsoever unless otherwise authorized in this Agreement or in a separate writing signed by Sponsor, whichever is applicable.

14.1. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci berú na vedomie, že vystupujú ako nezávislí dodávatelia a nie ako zamestnanci spoločnosti Allucent či Zadávatelia. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci ani ich zamestnanci, zástupcovia či členovia Študijného tímu nemajú právomoc konať v mene Zadávatelia, resp. ho k čomukoľvek akýmkoľvek spôsobom zaväzovať, pokiaľ takáto právomoc nevyplýva z tejto Zmluvy, prípadne z inej samostatnej písomnosti podpísanej Zadávatelom.

14.2. The Institution shall indemnify, defend and hold harmless Allucent, Sponsor and their directors, officers, employees, affiliates, contractors, and agents (collectively, "Sponsor Indemnitees") for any and all losses, damages, costs, expenses, including without limitation reasonable attorneys' fees (collectively, "Losses") incurred by or imposed upon any Sponsor Indemnitee as a result of any claims brought by a third party to the extent those Losses arise out of:

14.2. Zdravotnícke zariadenie bude brániť, poskytnie ochranu a odškodní spoločnosť Allucent, Zadávatelia a jeho riaditeľov, manažérov, zamestnancov, pridružené spoločnosti, dodávateľov a poverené osoby (spoločne ďalej len „Chránené osoby Zadávatelia“) za akékoľvek straty, škody, náklady, výdavky vrátane, bez obmedzenia, primerané poplatky za právne zastupovanie (spoločne „Straty“), ktoré vznikli alebo ktoré sa ukládajú ktorejkoľvek chránenej osobe Zadávatelia v dôsledku akýchkoľvek nárokov vznesených treťou stranou v rozsahu, v akom tieto straty vznikajú z titulu:

14.2.1. failure of the Institution, its employees, affiliates, contractors, Investigator or their co-workers, and/or Study Team to adhere to the Agreement, the Protocol or agreed amendments or reasonable written recommendations and instructions by Allucent or Sponsor relating to the services;

14.2.1. nedodržania ustanovení tejto Zmluvy, Protokolu, dohodnutých dodatkov, alebo dôvodných písomných odporúčaní a pokynov spoločnosti Allucent či Zadávatelia týkajúcich sa Služieb zo strany Zdravotníckeho zariadenia, jeho zamestnancov, pridružených subjektov, dodávateľov a Skúšajúceho či ich spolupracovníkov a/alebo Študijného tímu;

14.2.2. failure of Institution, its employees, affiliates, contractors, Investigator or their co-workers, and/or Study Team to comply with local law or regulations applicable to the performance of its obligations under this Agreement;

14.2.2. nedodržania súladu s miestnymi právnymi predpismi, alebo regulačnými opatreniami použiteľnými na splnenie záväzkov z tejto Zmluvy zo strany Zdravotníckeho zariadenia, jeho zamestnancov, pridružených subjektov, dodávateľov, Skúšajúceho či ich spolupracovníkov a/alebo Študijného tímu;

14.2.3. medical malpractice, negligent act or omission or willful misconduct by the Institution, its employees, (including

14.2.3. zanedbania starostlivosti, nedbanlivostným konaním, alebo opomenutím, alebo úmyselným pochybením, zo strany Zdravotníckeho zariadenia, jeho zamestnancov (vrátane

Investigator), affiliates, contractors, and/or Study Team;

Skúšajúceho), pridružených subjektov, dodávateľov a/alebo Študijného tímu;

14.2.4. breach (including but not limited to breach of warranty) of this Agreement (including the Protocol) by the Institution, its employees (including Investigator), affiliates, contractors, and/or Study Team.

14.2.4. porušenia (vrátane porušenia záruk Strán) tejto Zmluvy (vrátane Protokolu) zo strany Zdravotníckeho zariadenia, jeho zamestnancov (vrátane Skúšajúceho), pridružených subjektov, dodávateľov a/alebo Študijného tímu.

14.3. The Institution, the Investigator and all Study Team members shall have all valid licenses and permits as may be required to perform clinical studies. Institution and Investigator shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover their liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of the Institution, Investigator or any Study Team member in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Allucent or Sponsor upon request.

14.3. Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci a všetci členovia Študijného tímu majú platné licencie a povolenia potrebné na vykonávanie klinických štúdií. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci budú mať platné a účinné profesijné a všeobecné poistenie zodpovednosti za škodu v priebehu vykonávania Štúdie, a to vo výške dostatočnej pre pokrytie ich zodpovednosti za škodu/ujmu prípadne spôsobenú ako výsledok pochybenia, alebo zanedbania zo strany Zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho alebo akéhokoľvek člena Študijného tímu v rámci vykonávania Štúdie. Dôkaz o takomto poistení bude poskytnutý spoločnosti Allucent, alebo Zadávateľovi na vyžiadanie.

14.4. Sponsor undertakes to indemnify and hold harmless Institution, Investigator, and their respective employees, agents, trustees, officers, and directors (collectively, "Institution Indemnitees") for any and all Losses incurred by or imposed upon any Institution Indemnitee as a result of any claims brought by a third party to the extent such Losses arise out of (1) the personal injury of a Study Subject directly resulting from administration of the Investigational Product in accordance with the Protocol, written directions of Sponsor, and all applicable laws and regulations pertaining to the administration of the Investigational Product or (2) the negligence or intentional misconduct of Sponsor, Allucent, or their respective employees or agents; except, in each case to the extent any such Losses result from any of the Institution's, Investigator's, or its employees and delegates acts as outlined in Section 14.2.1 – 14.2.4. Sponsor's agreement to indemnify and hold harmless Investigator Indemnitees as set forth above is conditioned on Institution: (a) providing prompt notice to Sponsor of any potential or actual Losses after Institution has knowledge of such potential or actual Losses (and in no event more than seven (7) calendar days from the date Institution first obtains such knowledge); (b) permitting Sponsor to assume full responsibility to investigate, prepare for, and defend against any such Losses; (c) assisting Sponsor, at Sponsor's reasonable expense, in the investigation of, preparation for, and defense against

14.4. Zadávateľ sa zaväzuje odškodniť a chrániť Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúceho a ich príslušných zamestnancov, poverené osoby, správcov, manažérov a riaditeľov (spoločne „Chránené osoby Zdravotníckeho zariadenia“) za všetky straty, ktoré vzniknú alebo ktoré im boli uvalené ako odškodné v dôsledku akýchkoľvek nárokov vznesených treťou stranou v rozsahu, v akom takéto Straty vyplývajú z (1) osobného zranenia Subjektu klinického skúšania priamo vyplývajúceho z podávania Skúšaného lieku v súlade s Protokolom, písomnými pokynmi Zadávateľa a všetkými príslušnými zákonmi a nariadeniami, v súvislosti s podávaním Skúšaného lieku alebo (2) nedbalosti alebo úmyselného pochybenia Zadávateľa, spoločnosti Allucent alebo ich príslušných zamestnancov alebo poverených osôb; v každom prípade s výnimkou prípadov, keď sú takéto Straty výsledkom akéhokoľvek konania Zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho alebo jeho zamestnancov a delegátov, ako je uvedené v Časti 14.2.1 – 14.2.4. Súhlas Zadávateľa s odškodnením a zbavením zodpovednosti chránených osôb Skúšajúceho, ako je uvedené vyššie, je podmienený tým, že Zdravotnícke zariadenie: (a) poskytne Zadávateľovi okamžité oznámenie o akýchkoľvek potenciálnych alebo skutočných Stratách po tom, čo sa Zdravotnícke zariadenie o takýchto potenciálnych alebo skutočných stratách dozvie (a v žiadnom prípade nie viac ako sedem (7) kalendárnych dní odo

any claim, demand or action relating to such Losses; (d) not compromising or settling any claim, demand or action in respect of such Losses; and (e) keeping and promptly making available to Sponsor all records concerning the conduct of the Study, the receipt, storage, handling, and administration of the Investigational Product, and any and all Losses.

dňa, keď Zdravotnícke zariadenie prvýkrát získalo takéto poznatky); (b) umožnení Zadávateľovi prevziať plnú zodpovednosť za vyšetrowanie, prípravu a obranu proti takýmto Stratám; (c) pomáha Zadávateľovi za primerané náklady Zadávateľa pri vyšetrowaní, príprave a obrane proti akémukoľvek nároku, požiadavke alebo akcii súvisiacej s takýmto Stratami; (d) nezmierňuje ani neurovňuje akýkoľvek nárok, požiadavky alebo konania v súvislosti s takýmto Stratami; a (e) uchováva a okamžite sprístupní všetky záznamy týkajúce sa vykonávania štúdie, príjmu, skladovania, manipulácie a podávania Skúšaného lieku a akýchkoľvek Strát Zadávateľovi.

14.5. Sponsor shall reimburse Investigator Indemnitees for reasonable and necessary expenses incurred for acute treatment of injury to a Study Subject, including hospitalization, which occurs in the performance of the Protocol and arising directly as a result of the Investigational Product or procedures required by the Protocol, provided those expenses are not (a) covered by the Study Subject's medical or hospital insurance, or any similar third-party payor providing such medical or hospital coverage, except to the extent not permitted by applicable law, regulations, or rules; (b) attributable to a failure of any Institution Indemnitee, or any of its personnel conducting the Study, to adhere to the terms of the Protocol (for clarity, protocol deviations due to medical necessity are not to be construed as a failure to comply with the terms of the Protocol); (c) attributable to the negligence, gross negligence, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or any of its personnel conducting the Study; (d) attributable to the Study Subject causing injury or the failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of Investigator relating to the requirements of the Study; or (e) attributable to a pre-existing medical condition or underlying disease of the Study Subject or treatment that would have been provided to the Study Subject as a standard of care notwithstanding participation in the Study.

14.5. Sponzor uhradí Chráneným osobám Skúšajúceho primerané a nevyhnutné výdavky vynaložené na akútnu liečbu zranenia Subjektu klinického skúšania, vrátane hospitalizácie, ku ktorej dôjde pri plnení Protokolu a vznikne priamo v dôsledku Skúšaného lieku alebo postupov požadovaných Protokolom, za predpokladu, že tieto výdavky nie sú (a) kryté zdravotným alebo nemocničným poistením Subjektu klinického skúšania ani iným podobným platcom tretej strany poskytujúcim takéto zdravotné alebo nemocničné krytie, okrem rozsahu, ktorý nepovoľujú príslušné zákony, predpisy alebo pravidlá; (b) spôsobené nedodržaním podmienok Protokolu zo strany ktorejkoľvek Chránenej osoby Zdravotníckeho zariadenia alebo ktoréhokoľvek z jeho zamestnancov vykonávajúcich štúdiu (pre objasnenie – odchýlky od Protokolu z dôvodu lekárskej potreby sa nemajú vykladať ako nedodržanie podmienky Protokolu); (c) zapríčinené nedbalosťou, hrubou neobstarlivosťou alebo úmyselným nesprávnym konaním ktorejkoľvek Chránenej osoby Zdravotníckeho zariadenia alebo ktoréhokoľvek z jeho zamestnancov vykonávajúceho Štúdiu; (d) zapríčinené tým, že Subjekt klinického skúšania spôsobil zranenie alebo nedodržiaval primerané pokyny Skúšajúceho týkajúce sa požiadaviek Štúdie; alebo (e) zapríčinené už existujúcim zdravotným stavom alebo základnou chorobou Subjektu klinického skúšania alebo liečby, ktorá by bola Subjektu klinického skúšania poskytnutá ako štandardná starostlivosť bez ohľadu na účasť v Štúdii.

14.6. In no event shall Sponsor or Allucent be liable towards Institution or Investigator for any indirect, incidental, special, or consequential damages or lost revenue or profits arising out of the provision of services hereunder.

14.6. Zadávateľ ani spoločnosť Allucent nebudú v žiadnom prípade zodpovední voči Zdravotníckemu zariadeniu alebo Skúšajúcejmu za nepriame, náhodné, špeciálne alebo následné škody/ujmy či ušlé príjmy alebo zisky z titulu poskytovania služieb podľa tejto Zmluvy.

14.7. Sponsor shall arrange liability insurance policy prior to commencement of the Study in accordance with applicable laws whereby compensation for death of Study Subject shall be covered as well as compensation for health damage to Study Subjects as a result of performance of the Study.

14.8. Proof of such insurance shall be attached hereto as Appendix 3. /

15. Payments and Transparency

15.1. Sponsor or Allucent acting as its payment agent will pay fees and reimburse for costs related to the Study to the recipient indicated in Appendix 2 ("Payee") in accordance with the payment schedule attached as Appendix 1 and this Agreement. Appendix 1 to this Agreement set forth Sponsor's entire payment obligation for the Institution's and Investigator's performance under this Agreement, and includes, without limitation, compensation for all of the Institution's direct and indirect costs of materials and lab, and all overhead related thereto, in connection with the Study. Institution shall be solely responsible for compensating Investigator and Study Team members for their services provided to perform the Study. In no event shall Sponsor be obligated to pay amounts in excess of the amounts set forth in Appendix 1 or this Agreement without Sponsor's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, Sponsor may issue a written notice to the Parties for the purpose of increasing the Study fees described in Appendix 1. All payments under and amounts of money referred to in this Agreement are expressed in Euro ("Applicable Currency"). Parties hereto hereby acknowledge that the payments provided for herein shall be fixed without regard to fluctuations in the exchange rate between the Applicable Currency and any other currency.

15.2. The Payee is responsible for the payment of any local taxation (if applicable).

16. Debarment and Anti-Bribery

16.1. Investigator hereby represents, that he/she is not under debarment action, or struck-off because of debarment by any regulatory agency.

14.7. Zadávateľ je povinný zabezpečiť, aby pred začatím Štúdie bolo, v súlade s použiteľnými právnymi predpismi, uzavreté poistenie zodpovednosti za škodu, prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti Subjektu klinického skúšania, alebo v prípade škody vzniknutej na zdraví Subjektov klinického skúšania v dôsledku vykonávania Štúdie.

14.8. Dôkaz o uzavretí takéhoto poistenia bude priložený k tejto Zmluve ako jej príloha 3. /

15. Platby a Transparentnosť

15.1. Zadávateľ alebo spoločnosť Allucent ako jeho zástupca pre platby zaplatí poplatky a uhradí náklady spojené so Štúdiou príjemcovi uvedenému v Prílohe 2 (ďalej len „Príjemca“) v súlade s rozpisom platieb uvedených v Prílohe 1 tejto Zmluvy a v tejto Zmluve. Príloha 1 tejto Zmluvy a táto Zmluva zakladá pre Zadávateľa úplnú platobnú povinnosť voči Zdravotníckemu zariadeniu a za vykonané úkony Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy, a zahŕňa, bez obmedzenia, kompenzáciu za všetky priame a nepriame náklady na materiál, alebo laboratória Zdravotníckeho zariadenia a všetky režijné náklady v súvislosti so Štúdiou. Zdravotnícke zariadenie bude výhradne zodpovedné za odmeňovanie Skúšajúceho a členov študijného tímu za nimi poskytnuté služby. Za žiadnych okolností nebude Zadávateľ zaviazaný k úhrade akýchkoľvek súm prevyšujúcich sumy uvedené v Prílohe 1 tejto Zmluvy, bez jeho predchádzajúceho písomného súhlasu. Bez ohľadu na vyššie uvedené, môže Zadávateľ zaslať Stránam písomné oznámenie za účelom zvýšenia poplatkov Štúdie opísaných v Prílohe 1. Všetky platby podľa tejto Zmluvy budú vykonané v mene Euro (ďalej len „Použitá mena“). Strany berú týmto na vedomie, že platby poskytnuté podľa tejto Zmluvy sú fixné bez ohľadu na fluktuáciu menového kurzu medzi Použitou menou a akoukoľvek inou menou.

15.2. Príjemca je zodpovedný za platbu akejkoľvek miestnej dane (ak takéto budú).

16. Vylúčenie a protikorupčné opatrenie

16.1. Skúšajúci týmto vyhlasuje, že voči nemu nie je vedené konanie, ktorým by mohlo byť rozhodnuté o jeho vylúčení zo stavovskej organizácie alebo pozastavenie členstva z dôvodu vylúčenia Regulačným úradom.

16.2. Institution and Investigator each hereby certifies to Sponsor that Institution/Investigator, has not used, and will not use, the services of any person debarred under any law or regulation by any qualified organization that protects the quality and credibility of clinical research, in any capacity or connection with any of the services performed pursuant to this Agreement. This certification applies in respect of officers, agents, and employees, including Study Team, of Institution/Investigator, as well as third parties with whom Institution/Investigator may subcontract. Institution/Investigator agrees to notify Sponsor and Allucent promptly in the event it becomes known to Institution/Investigator that any person so used ever becomes debarred. Institution/Investigator understands that this Agreement can be terminated by Sponsor upon receipt of notice of the foregoing without any further notice by either Party.

16.3. The Investigator and the Institution agree that that the Institution, Investigator and the Study Team members or their agents, representatives, managers or employees shall not make or receive any payment, offer of payment, promise to pay, or authorization of the payment or giving, either directly or indirectly, of money or anything of value to anyone, including but not limited to, any Government Officials or non-governmental entities (as defined below), if such payment is for the purpose of influencing or rewarding improper decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor's or Allucent's business, including but not limited to obtaining or retaining a business or other advantage.

16.4. "Government Official" means any officer or employee of a government, including any department, agency or instrumentality thereof, any government owned or controlled business, or of a public international organization, any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government owned or controlled business, or public international organization, and any official of a political party or candidate for political office. Non-governmental entity would include but is not limited to individuals or institutions such as IEC/IRB members, institutional approvers, referring physicians and referring non-physicians etc. The Investigator and

16.2. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci týmto Zadávateľovi každý samostatne dosvedčujú, že nevyužívajú ani nebudú využívať služby akejkoľvek osoby vylúčenej z danej oblasti na základe akéhokoľvek zákona alebo predpisu akejkoľvek kvalifikovanej organizácie, ktoré chránia kvalitu a dôveryhodnosť klinického výskumu, a to v zmysle akejkoľvek služby poskytnutej podľa tejto Zmluvy, resp. v súvislosti s takouto službou. Toto dosvedčenie sa vzťahuje na pracovníkov, zástupcov a zamestnancov Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho vrátane členov Študijného tímu, ako aj tretích strán, ktoré môžu byť ich subkontraktormi. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci súhlasia s tým, že ak sa dozvedia o vylúčení ktorejkoľvek osoby využívanej na vyššie uvedené účely, budú o tom Zadávateľa a spoločnosť Allucent okamžite informovať. Zdravotnícke zariadenia/Skúšajúci sú si vedomí toho, že na základe prijatia vyššie uvedeného oznámenia môže Zadávateľ túto Zmluvu ukončiť, a to bez akéhokoľvek ďalšieho oznámenia ktoroukoľvek Zmluvnou stranou.

16.3. Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie súhlasia s tým, že Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci, ani členovia Študijného tímu, alebo ich agenti, zástupcovia, manažéri, alebo zamestnanci neurobia, alebo neprijmú akúkoľvek platbu, ponuku platby, prísľub k platbe, alebo schválenie platby, alebo priame, alebo nepriame odovzdanie peňažných prostriedkov, alebo akékoľvek hodnoty komukoľvek, vrátane, okrem iného, akémukoľvek vládneho úradníkovi, alebo mimovládny subjektom (ako sú definované nižšie) ak takáto platba je na účely ovplyvňovania, alebo odmeňovania považovaná za nekalé rozhodnutia, alebo konania v záležitostiach predmetu tejto Zmluvy alebo akéhokoľvek iného aspektu obchodných aktivít Zadávateľa či spoločnosti Allucent okrem iného na získanie či udržanie si obchodných aktivít či iných výhod.

16.4. „Vládny úradníkom“ sa rozumie akýkoľvek úradník alebo zamestnanec vlády, vrátane ministerstiev, orgánov verejnej správy, alebo podriadenej vládnej organizácii, akéhokoľvek štátom vlastneného, alebo kontrolovaného obchodného subjektu, alebo medzinárodná organizácia podľa medzinárodného práva verejného, akákoľvek osoba konajúca z úradnej povinnosti za, alebo menom akéhokoľvek štátom vlastneného, alebo kontrolovaného obchodného subjektu, alebo medzinárodná organizácia podľa medzinárodného práva verejného, a akýkoľvek predstaviteľ politickej strany, alebo kandidát na politický úrad. Mimovládne subjekty

Study Team members shall keep a written accounting of all payments made by the Investigator and/or Study Team members or their agents, managers, representatives, or employees on behalf of the Sponsor, or out of funds provided by the Sponsor, that clearly and accurately identify the persons or entities that received such payments. A copy of this accounting must be provided to Sponsor/Allucent upon request. In no event shall any payment be made by the Investigator and/or the Study Team members or their agents, managers, representatives or employees to any undisclosed third party. The Investigator and Study Team members respectively shall report any violation of the requirements of this Section to Sponsor/Allucent immediately and agree to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and/or Allucent.

budú zahŕňať okrem iného jednotlivcov, alebo inštitúcie ako sú členovia Európskej komisie/, schvaľovacích orgánov, ich lekárov, alebo indikujúcich nelekárskych zdravotníckych pracovníkov atď. Skúšajúci a členovia Študijného tímu sa zaväzujú uchovávať písomné zaúčtovanie všetkých platieb zo strany Skúšajúceho a/alebo členov Študijného tímu, alebo ich splnomocnencov, riadiacich pracovníkov, zástupcov, alebo zamestnancov menom Zadávateľa alebo zo zdrojov poskytnutých Zadávateľom, ktoré jasne a presne identifikujú osoby alebo subjekty, ktoré dostali takéto platby. Kópia účtovníctva musí byť poskytnutá Zadávateľovi/spoločnosti Allucent na požiadanie. Za žiadnych okolností nebude akákoľvek platba uhradená Skúšajúcim a/alebo členom Študijného tímu alebo ich splnomocnencom, riadiacim pracovníkom, zástupcom alebo zamestnancom utajenej tretej osobe. Skúšajúci a členovia Študijného tímu, v tomto poradí, sa zaväzujú okamžite oznámiť akékoľvek porušenie požiadaviek uvedených v tomto článku Zadávateľovi/spoločnosti Allucent a súhlasí s tým, že všetky relevantné záznamy a inú dokumentáciu týkajúcu sa porušení sprístupní Zadávateľovi a/alebo spoločnosti Allucent.

16.5. Additionally, each Party shall require that its employees, co-workers or agents (cooperating with the Institution based on relationship other than employment) who are involved in the conduct of the Study, will not offer, pay, request, or accept any bribe, inducement, kickback or facilitation payment, and shall not make or cause another to make any offer or payment to any individual or entity for the purpose of influencing a decision for the benefit of the other Party.

16.5. Navyše každá zo Strán bude vyžadovať, aby jej zamestnanci, spolupracovníci a splnomocnenci (spolupracujúca so Zdravotníckym zariadením na základe iného pracovného vzťahu, než je zamestnanecký), ktorí sa podieľajú na vykonaní Štúdie, neponúkli, nezaplatili, nepožiadali alebo neprijali akýkoľvek úplatok, podnet či povzbudzovanie, ilegálnu províziu, alebo napomáhanie k platbe. Takisto neurobia, ponuku, ani nezadajú príčinu inej strane, aby urobila ponuku platby akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe na účely ovplyvnenia rozhodnutia v prospech inej Strany.

17. Notices

Any notices, requests and other communications required or permitted under this Agreement shall be given or made in writing and shall be deemed to have been given if delivered personally, mailed by certified mail with return receipt requested, or sent by courier service to the Party to be notified at the addresses set forth below (or such other address as shall be designated by written notice; provided that notices of a change of address shall be effective only upon receipt thereof):

17. Oznámenie

Akékoľvek oznámenie, požiadavka, alebo iná komunikácia vyžadovaná, alebo povolená touto Zmluvou bude oznámená, alebo daná písomne a bude považovaná za doručenie, ak bude odovzdaná osobne, zaslaná poštou doporučené s doručenkou, alebo kuriérskou službou, Strane, ktorej je oznámenie určené na adresu uvedenú nižšie (alebo na takú adresu, ktorá bude určená písomným oznámením, pričom oznámenie o zmene adresy bude účinné jeho dorúčením):

To Sponsor:

Attn.: Legal Department
Address: 10770 Wateridge Circle, Suite 210
San Diego, CA 92121, USA

Zadávatel'ovi:

Do rúk: Právne oddelenie
Adresa: 10770 Wateridge Circle, Suite 210
San Diego, CA 92121, USA

To Investigator:

Attn.: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD.
Address: Národný ústav reumatických chorôb
Nábřežie Ivana Krasku 4, Piešťany 92101, Slovak
Republic
Email: olga.lukacova@nurch.sk

Skúšajúcemu:

Do rúk: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD.
Adresa: Národný ústav reumatických chorôb
Nábřežie Ivana Krasku 4, Piešťany 92101,
Slovenská republika
Email: olga.lukacova@nurch.sk

To Institution:

Attn.: Mgr. Sylvia Moringová
Address: Národný ústav reumatických chorôb
Nábřežie Ivana Krasku 4, Piešťany 92101,
Slovak Republic
Email: sylvia.moringova@nurch.sk

Zdravotníckemu zariadeniu:

Do rúk: Mgr. Sylvia Moringová
Adresa: Národný ústav reumatických chorôb
Nábřežie Ivana Krasku 4, Piešťany 92101,
Slovenská republika
Email: sylvia.moringova@nurch.sk

18. Entire Agreement; Severability

18.1. This Agreement, together with all Appendices attached hereto and incorporated herein, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all existing agreements and all other oral, written or other communications between the Parties concerning the subject matter hereof. Except for Sponsor's right to increase the Study fees by written notice as defined in Section 15, this Agreement will not be amended, modified or supplemented in any way except in writing and signed by a duly authorized representative of each Party unless otherwise agreed by the Parties herein. In the event any provision of this Agreement shall be determined to be invalid, void or unenforceable in whole or in part, the remaining provisions shall remain in full force and effect.

18.2. To the extent there are inconsistencies between this Agreement and the Protocol, the terms and conditions of the Protocol shall prevail on matters of medicine, science and the clinical conduct of the Study and the terms of this Agreement shall take precedence in any other matters.

18. Celistvosť Zmluvy, Salvatorská klauzula

18.1. Táto Zmluva, spoločne so všetkými prílohami k nej pripojenými a vtelenými zakladá úplnú dohodu medzi Stranami s ohľadom na predmet Zmluvy a nahrádza všetky existujúce dohody a všetkú doterajšiu ústnu, písomnú alebo inú komunikáciu medzi Stranami pokiaľ ide o predmet tejto Zmluvy. Okrem práva Zadávateľa navýšiť poplatky Štúdie písomným oznámením, ako je uvedené v článku 15, táto Zmluva nebude doplňovaná dodatkami, menená alebo doplňovaná v žiadnej inej forme ako vo forme písomnej a podpísaná riadne oprávneným zástupcom každej zo Strán, ak sa Strany nedohodnú inak. V prípade, že akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy bude považované za neplatné, neúčinné alebo nevymáhateľné vcelku alebo čiastočne, zostávajúce ustanovenia zostávajú v plnej platnosti a účinnosti.

18.2. V rozsahu nezrovnalostí medzi touto Zmluvou a Protokolom majú podmienky Protokolu prednosť vo veciach medicíny, vedy a klinického vykonávania Štúdie a podmienky tejto Zmluvy majú prednosť vo všetkých ostatných záležitostiach.

19. No Waiver

No waiver of any term, provision, or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provisions, or condition, or of any other term, provision, or condition of this Agreement.

20. Parties and Assignment

20.1. Neither Institution nor Investigator shall assign, subcontract or delegate this Agreement or their rights and obligations hereunder, in whole or in part, without the prior written consent of the other Parties.

20.2. Sponsor may assign, subcontract or delegate this Agreement or its rights and obligations hereunder to its affiliates or another party without the prior written consent of the other Parties in the form of a written notice in compliance with the Notice section of this Agreement.

20.3. Sponsor has, at its sole discretion, the right to appoint a new contract research organization ("CRO") (Institution and Investigator shall be promptly informed). Upon such appointment, Institution and Investigator shall assign this Agreement to the new CRO.

20.4. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the Parties hereto and their respective successors and permitted assigns.

21. Use of Names and Publicity

No Party shall use the other Party's name or logo in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission of such Party. Notwithstanding the foregoing, Sponsor may use Institution's and Investigator's name as necessary for regulatory filings or to comply with applicable laws and regulations. Institution and Investigator shall send to Sponsor and Allucent, in advance of publication or dissemination to the public, any advertisement or notice to be used to recruit Study Subjects for the Study. Institution and Investigator will make reasonable changes to the advertisement or notice that are requested by Sponsor or Allucent.

19. Vzdanie sa práv

Ak dôjde k vzdaniu sa práva z akéhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, konaním či inak, v jednom alebo viacerých prípadoch, nie je možné toto pokladať či vykladať ako pretrvávajúce vzdanie sa práv či ďalšie vzdanie sa ďalších práv z akéhokoľvek ďalšieho ustanovenia tejto Zmluvy.

20. Strany a postúpenie

20.1. Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci nie sú oprávnení postúpiť, zadať subdodávateľovi alebo delegovať túto Zmluvu alebo tu uvedené práva a záväzky, vcelku alebo sčasti, bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Strany.

20.2. Zadávateľ môže postúpiť, zadať subdodávateľovi alebo delegovať túto Zmluvu alebo z nej plynúce práva a záväzky svojim pridruženým subjektom alebo inej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Strán v podobe písomného oznámenia v súlade s článkom Oznámenie tejto Zmluvy.

20.3. Zadávateľ má právo podľa svojho uváženia vymenovať novú zmluvnú výskumnú organizáciu (CRO) (o tomto budú Zdravotnícke zariadenia a Skúšajúci promptne informovaní). Po takomto vymenovaní Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci postúpi túto Zmluvu novej CRO.

20.4. Táto Zmluva zaväzuje a slúži na prospech Strán a ich prípadným nástupcom a povoleným postupníkom.

21. Použitie mien a názvov a publicita

Žiadna Strana nie je oprávnená použiť meno či názov, alebo logo v akejkoľvek reklame, predajných propagačných materiáloch či publikáciách bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Strany. Bez toho, aby bola dotknutá platnosť týchto ustanovení, Zadávateľ je oprávnený použiť názov Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho, ak je to potrebné na predkladanie regulačným orgánom alebo na dodržiavanie platných zákonov a nariadení. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zašlú Zadávateľovi a spoločnosti Allucent pred zverejnením alebo zverejnením akejkoľvek reklamy alebo oznámenia, ktoré sa použije na nábor Subjektov klinického skúšania v rámci Štúdie. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci vykonávajú primerané zmeny v reklame alebo oznámení, ktoré si vyžiada Zadávateľ alebo spoločnosť Allucent.

22. Governing Language and Law

22.1. The Parties agree that Slovak language shall be the governing language for this Agreement (provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to any discrepancies) and English shall be the governing language for all documents regarding the Study.

22.2. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic, without reference to its choice of law principles.

22.3. Parties shall attempt to solve any disputes arising out or in connection with this Agreement or the performance thereof by mutual negotiations in good faith. If the Parties do not succeed, such disputes regarding this Agreement which the Parties fail to settle amicably will be settled by the courts of the Slovak Republic.

23. Survival

Neither termination of this Agreement; however effectuated, nor the end of the term shall affect Sponsor's rights and duties under Section 12, nor shall the Parties be released from rights and obligations which by their nature and intent survive termination, including, without limitation, Sections 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 19, 21, 22, 23 and 24 of this Agreement

24. Force Majeure

24.1. Noncompliance by any Party with the obligations of this Agreement due to force majeure (laws or regulations of any government, war, civil commotion, destruction of production facilities and materials, fire, flood, earthquake or storm, labor disturbances, shortage of materials, failure of public utilities or common carriers), or any other causes beyond the reasonable control of the applicable Party, shall not constitute breach of this Agreement and such Party shall be excused from performance hereunder to the extent and for the duration of such prevention, provided it first notifies the other Party in writing of such prevention and that it uses its best efforts to cause the event of the force majeure to terminate, be cured or otherwise ended.

22. Riadiaci jazyk a Právo

22.1. Strany týmto súhlasia, že slovenský jazyk bude riadiacim jazykom tejto Zmluvy (za predpokladu, že sa dostatočne nahliadne do anglickej verzie, aby sa určil skutočný úmysel Strán v súvislosti s prípadnými nezrovnalosťami) a anglický jazyk bude riadiacim jazykom pre všetky dokumenty týkajúce sa Štúdie.

22.2. Táto zmluva sa bude riadiť a vykladať v súlade so zákonmi Slovenskej republiky, bez odkazu na princípy voľby práva.

22.3. Zmluvné strany sa pokúsia riešiť všetky spory vzniknuté na základe tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou, resp. s jej plnením, vzájomnými rokovaniami v dobrej viere. Pokiaľ sú takéto rokovania neúspešné, spory týkajúce sa tejto Zmluvy, ktoré sa Zmluvným stranám nepodarilo vysporiadať mierovou cestou, budú riešiť súdy Slovenskej republiky.

23. Pokračovania platnosti

Vypovedanie tejto Zmluvy bez ohľadu na jeho formu ani jej ukončenie nemajú vplyv na práva a povinnosti Zadávateľa podľa č. 12 a nezbavujú Zmluvné strany práv a povinností, ktoré zo svojej podstaty a zámeru trvajú aj po zániku Zmluvy, vrátane všetkých práv a povinností vyplývajúcich z čl. 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 19, 21, 22, 23 a 24 tejto Zmluvy.

24. Vyššia moc

24.1. Nesplnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy akoukoľvek Stranou z dôvodu vyššej moci (akékoľvek zákony alebo predpisy, vojna, občianske nepokoje, zničenie výrobných zariadení a materiálov, požiar, povodeň, zemetrasenie alebo búrka, zrušenie práce, nedostatok materiálov, zlyhanie verejných služieb alebo spoločných dopravcov) alebo akékoľvek iné príčiny mimo primeranú kontrolu príslušnej Strany, nepredstavuje porušenie tejto Zmluvy a takáto Strana je oslobodená od plnenia podľa tejto Zmluvy v rozsahu a po dobu trvania tiež prevencie, ak najprv o tejto prevencii písomne uvedomí druhú Stranu a že vynaloží všetko úsilie k tomu, aby spôsobená udalosť vyššej moci skončila, bola odstránená alebo inak ukončená.

Signature page follows / Nasleduje podpisová strana

25. Counterparts/Electronic Signature

This Agreement may be executed in four (4) counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. Each Party shall receive one counterpart duly executed by all Parties. If applicable, the Agreement may be executed using electronic signatures.

25. Rovnopisy/Elektronický podpis

Táto Zmluva je podpísaná v štyroch (4) rovnopisoch, z ktorých každý je považovaný za originál, ale ktoré tvoria jeden a ten istý dokument. Každá Strana obdrží jeden všetkými Stranami riadne podpísaný rovnopis. Pokiaľ to bude možné, táto Zmluva môže byť uzatvorená za použitia elektronických podpisov.

26. Appendices:

Following Appendices constitute inseparable part of the Agreement:

Appendix 1 – Payment Schedule

Appendix 2 – Payee Form

Appendix 3 – Insurance Certificate

26. Prílohy:

Nasledujúce Prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy:

Príloha 1 - Platobný plán

Príloha 2 – Formulár Prijemca

Príloha 3 – Poistný certifikát

An authorized signatory of Allucent on behalf of Sponsor/Oprávnenny zástupca spoločnosti Allucent v mene
Zadávateľa:

Name/Meno: Alex Evans

Signature/Podpis:

DocuSigned by:
Alex Evans
Signer Name: Alex Evans
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01-Mar-2024 | 06:05 PST
3B22325379B84ADDB32D8B34F29FBEC0

Date/Dátum: 01-Mar-2024 | 06:06 PST

An authorized signatory of the Institution/Oprávnenny zástupca Zdravotníckeho zariadenia:

Name/Meno: MUDr. MILAN DECCO

Signature/Podpis:

Date/Dátum: 11-03-2024

The Investigator/Skúšajúci:

Name/Meno: LUKÁČOVÁ OLGA

Signature/Podpis:

Date/Dátum: 11.03.2024

APPENDIX 1

PAYMENT SCHEDULE:

1. Payments per Study Subject per visit: Sponsor will pay for each completed and evaluable Study Subject based on the following table:

PRÍLOHA 1

Platobný harmonogram:

1. Platby za Subjekt klinického skúšania za návštevu: Zadávateľ uhradí za každý hodnotiteľný Subjekt klinického skúšania, ktorého hodnotenie bolo skončené podľa nasledujúcej tabuľky:

VISIT NO. / NÁVŠTEVA Č.	AMOUNT / SUMA
Visit 1/Návšteva 1	€ 951.56
Visit 2 /Návšteva 2 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 595.10
Visit 2 / Návšteva 2 / Post-dose / Po dávke	€ 172.61
Visit 3 / Návšteva 3 – Wk 2 / Týždeň 2 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 407.04
Visit 3 / Návšteva 3 – Wk 2 / Týždeň 2 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54
Visit 4 / Návšteva 4 – Wk 4 / Týždeň 4 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 407.04
Visit 4 / Návšteva 4 – Wk 4 / Týždeň 4 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54
Visit 5 / Návšteva 5 – Wk 6 / Týždeň 6 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 407.04
Visit 5 / Návšteva 5 – Wk 6 / Týždeň 6 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54
Visit 6 / Návšteva 6 – Wk 8 / Týždeň 8 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 360.67
Visit 6 / Návšteva 6 – Wk 8 / Týždeň 8 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54
Visit 7 / Návšteva 7 – Wk 10 / Týždeň 10 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 407.04
Visit 7 / Návšteva 7 – Wk 10 / Týždeň 10 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54
Visit 8 / Návšteva 8 – Wk 12 / Týždeň 12 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 524.26
Visit 8 / Návšteva 9 – Wk 12 / Týždeň 12 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54
Visit 9 / Návšteva 9 – Wk 14 / Týždeň 14 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 407.04
Visit 9 / Návšteva 9 – Wk 14 / Týždeň 14 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54
Visit 10 / Návšteva 10 – Wk 16 / Týždeň 16 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 407.04
Visit 10 / Návšteva 10 – Wk 16 / Týždeň 16 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54
Visit 11 / Návšteva 11 – Wk 18 / Týždeň 18 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 407.04
Visit 11 / Návšteva 11 – Wk 18 / Týždeň 18 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54
Visit 12 / Návšteva 12 – Wk 20 / Týždeň 20 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 407.04
Visit 12 / Návšteva 12 – Wk 20 / Týždeň 20 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54
Visit 13 / Návšteva 13 – Wk 22 / Týždeň 22 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 360.67
Visit 13 / Návšteva 13 – Wk 22 / Týždeň 22 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54

Visit 14 / Návšteva 14 – Wk 24 / Týždeň 24 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 407.04
Visit 14 / Návšteva 14 – Wk 24 / Týždeň 24 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54
Visit 15 / Návšteva 15 – Wk 26 / Týždeň 26 / Pre-dose / Pred dávkou	€ 360.67
Visit 15 / Návšteva 15 – Wk 26 / Týždeň 26 / Post-dose / Po dávke	€ 136.54
Visit 16 / Návšteva 16 – Wk 28 / Týždeň 28 / EOT / Ukončenie liečby	€ 547.44
FUV 1 / Kontrolná návšteva 1 – Wk 32 / Týždeň 32	€ 430.22
FUV 2 / Kontrolná návšteva 2 – Wk 36 / Týždeň 36	€ 430.22
FUV 3 / kontrolná návšteva 3 – Wk 40 / Týždeň 40 or/alebo EOS/Ukončenie štúdie	€ 547.44
Total amount per Study Subject / Celková suma za Subjekt klinického skúšania:	€ 10,719.20

Early Termination (ET)

Subjects may choose to stop study treatment and/or participation in the study at any time. Subjects who meet individual stopping rules (Protocol Section 7.1.1) will be discontinued from study treatment. Subjects who permanently discontinue study treatment before or at the Week 26 visit should complete all study assessments specified in the SoA (Table 1 and Table 2) for the visit at which the decision to permanently discontinue study treatment is made. Subjects who have an unplanned permanent discontinuation of study treatment will return for a final Early Termination (ET) visit approximately 12 weeks after their last dose of study treatment.

Predčasné ukončenie (PU)

Účastníci sa môžu kedykoľvek rozhodnúť ukončiť skúšanú liečbu a/alebo účasť na štúdiu. Pacienti, ktorí spĺňajú individuálne pravidlá zastavenia liečby (časť 7.1.1 protokolu), budú zo skúšanej liečby vylúčení. Účastníci, ktorí natrvalo prerušia skúšanú liečbu pred alebo počas návštevy v 26. týždni, majú dokončiť všetky hodnotenia štúdie špecifikované v harmonograme činností (tabuľka 1 a tabuľka 2) pre návštevu, pri ktorej sa prijme rozhodnutie o trvalom prerušení skúšanej liečby. Pacienti, ktorí majú neplánované trvalé prerušenie skúšanej liečby, sa vrátia na poslednú návštevu predčasného ukončenia (ET) približne 12 týždňov po poslednej dávke skúšanej liečby.

2. Site Fees

The Sponsor will pay the Payee the following:

Administrative Fees: € 2,921.85 EUR, Payable upon site activation with invoice.

SAE/AE Fee: € 19.32 EUR, Payable Per occurrence with invoice.

Audit Fee: € 373.55 EUR, Per occurrence not for cause with invoice, max 1,377.03 EUR (\$1,500.00) total.

3. **Subject Invoiceables** (The cost with 20% overhead shall be payable to Investigator and Institution upon invoice in EUR):

Reconsent fee	€ 46.37
---------------	---------

2. Poplatky pre centrum

Usporiadateľ zaplatí príjemcovi platby nasledovne:

Administratívne poplatky: € 2,921.85, splatné pri aktivácii centra po vystavení faktúry.

Poplatok SAE/AE: 19,32 EUR, splatné za udalosť po vystavení faktúry.

Poplatok za audit: 373,55 EUR, za výskyt nie za prípad po vystavení faktúry, max.1377.03 EUR (1,500.00 USD) celkom.

3. **Fakturovateľné výdaje** (náklady s 20% režijnými nákladmi sú splatné Skúšajúcemu a Inštitúcii na základe faktúry v EUR):

Poplatok za opätovný súhlas	€ 46.37
-----------------------------	---------

Demographic Information	€ 38.64
Review Concomitant Medications	€ 25.76
Initial History Only	€ 76.00
Chest X-ray (Posterior-Anterior and Lateral views) routine	€ 63.12
Serology for HBV, HCV, HIV	€ 180.00
Tb Test, Cell Immunity Measure	€ 33.49
Inclusion/Exclusion Criteria	€ 70.85
Randomization	€ 36.07
Study Treatment Administration	€ 83.30
Routine safety laboratories, hematology, serum chem collection for central labs (SMAC19: 13+)	€ 37.36
Urinalysis (central lab all inclusion)	€ 9.01
Brief Vitals	€ 32.21
Body Mass Index (BMI)	€ 23.18
Initial Phys Exam	€ 149.42
ECG w/ Interpret. & Report	€ 68.27
Serious / Adverse Events Assessment	€ 23.18
PK (Central lab: Venipuncture, preparation, processing)	€ 50.23
Blood Samples for inflammation biomarkers/ADA	€ 37.36
Chest CT scan w/o Contrast	€ 1.047.23
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	€ 43.80
Serum Pregnancy Test, Quantitative	€ 47.66
Urine Pregnancy Test, Qualitative	€ 16.74
Blood Sample for DNA testing (optional)	€ 37.36

Demografické informácie	€ 38.64
Kontrola súbežných liekov	€ 25.76
Iba počiatková história	€ 76.00
Röntgen hrudníka (zadno-predný a bočný pohľad) rutina	€ 63.12
Sérológia pre HBV, HCV, HIV	€ 180.00
Test TBC, stanovenie bunkovej imunity	€ 33.49
Kritériá zaradenia/vylúčenia	€ 70.85
Randomizácia	€ 36.07
Vydanie študijnej liečby	€ 83.30
Rutinné bezpečnostné laboratória, hematológia, odber séra pre biochem vyšetrenie pre centrálna laboratória (SMAC19: 13+)	€ 37.36
Analýza moču (centrálna laboratórium, všetky parametre)	€ 9.01
Stručné životné funkcie	€ 32.21
Index telesnej hmotnosti (BMI)	€ 23.18
Vstupne fyzikálne vyšetrenie	€ 149.42
EKG w/popis & správa	€ 68.27
Hodnotenie závažných / nežiaducich udalostí	€ 23.18
PK (Central lab: odber krvi zo žily, príprava, spracovanie)	€ 50.23
Vzorky krvi na zápalové biomarkery / ADA	€ 37.36
CT hrudníka s kontrastom	€ 1.047.23
Folikuly stimulujúci hormón (FSH)	€ 43.80
Sérový tehotenský test, kvantitatívny	€ 47.66
Tehotenský test z moču, kvalitatívny	€ 16.74

Dispense Patient Symptom Diary	€ 28.34
Review Patient Symptom Diary (HAQ-DI, SF36, FACIT-F)	€ 30.91
Rout Venipuncture Inc Prep & Ship	€ 37.36
High Sensitivity C-Reactive Protein	€ 33.49
C-Reactive Protein CRP	€ 27.05
Rheumatoid Factor Quantitative	€ 41.22
Anti-Cyclic Citrullinate Peptide	€ 83.72
Diagnostic Knee Arthroscopy	€ 1,303.56
Synovial Biopsy (Selected Sites only, per procedure performed as clinically indicated)	€ 1,576.64
SMAC 19:13+ Chemistries	€ 81.16
Physician's Fees without Exam Costs	€ 131.39
Study Coordinator Fee Per Visit	€ 90.17
Pharm Disp per visit (simple)	€ 27.05

Vzorka krvi na testovanie DNA (voliteľné)	€ 37.36
Vydanie denníka symptómov pacienta	€ 28.34
Skontrolovanie denníka symptómov pacienta (HAQ-DI, SF36, FACIT-F)	€ 30.91
Odbor krvi zo žily vrátane prípravy & odoslania	€ 37.36
Vysoko citlivý C-reaktívny proteín	€ 33.49
C-reaktívny proteín CRP	€ 27.05
Reumatoidný faktor kvantitatívny	€ 41.22
Anticyklický citrulinátový peptid	€ 83.72
Diagnostická artroskopia kolena	€ 1,303.56
Synoviálna biopsia (len vybrané centrá, podľa postupu vykonaného podľa klinickej indikácie)	€ 1,576.64
SMAC 19:13+ Biochémia	€ 81.16
Poplatky za lekára bez nákladov na vyšetrenie	€ 131.39
Poplatok koordinátora štúdie za návštevu	€ 90.17
Výdaj v lekárni za návštevu (jednoduchý)	€ 27.05

4. Evaluable Study Subject: unless otherwise defined in the Protocol, a complete and evaluable Study Subject is defined as follows:

- a) Study Subject fulfils all selection criteria;
- b) there are no Protocol violations, and ICH/GCP, guidelines are adhered to;
- c) all examinations are conducted according to the Study schedule;
- d) CRFs are completed accurately and only in English.

4. Hodnotiteľný Subjekt klinického skúšania: pokiaľ nie je uvedené v Protokole inak, znaky Subjektu klinického skúšania vhodné pre účasť na Štúdiu, ktorej hodnotenie bolo dokončené, sú nasledujúce:

- a) Subjekt klinického skúšania spĺňa kritéria výberu;
- b) nedošlo k porušeniu Protokolu a boli dodržané smernice ICH-GCP;
- c) všetky vyšetrenia boli vykonané v súlade s harmonogramom Štúdie;
- d) CRF sú presne vyplnené, a to iba v angličtine.

Study Subject information which cannot be evaluated due to ineligibility of the Study Subject or omission of tests or assessments by Institution/Investigator shall not be qualified for financial compensation.

Informácie o Subjekte klinického skúšania, ktoré nie je možné vyhodnotiť z dôvodu jeho nespôsobilosti alebo vynechania skúšok alebo hodnotení zo strany Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho, nie sú predmetom finančnej náhrady.

5. **Screen Failure:** a Screen Failure is a consented Study Subject who fails to meet the eligibility criteria for enrolment into the Study. Screen Failures that occur at the Screening Visit will be paid per patient at the rate for the Screening Visit as set forth in the Study Budget. Screen Failures that occur at Visit 1 will be paid at the rate for the Screening Visit as set forth in the Study Budget plus the cost of procedures completed during Day 1, pre-dose. The maximum no. of Screen Failures is three (3). Screen Failures shall be paid only upon receipt of an invoice from the Payee.

5. **Screen Failure:** Pod neúspešným skríningom sa rozumie schválený Subjekt klinického skúšania, ktorý nespĺňa kritériá oprávnenosti na začlenenie do Štúdie. Neúspešné skríningy, ktoré sa vyskytnú pri skríningovej návšteve, budú vyplácané na pacienta v sadzbe za skríningovú návštevu, ako je uvedené v rozpočte Štúdie. Neúspešné skríningy, ktoré sa vyskytnú pri prevej návšteve, budú zaplatené v sadzbe za skríningovú návštevu, ako je uvedené v rozpočte Štúdie plus náklady na procedúry vykonané počas 1. dňa pred podaním dávky. Maximálny počet neúspešných skríningov je tri (3). Neúspešné skríningy budú uhrádzané až po prijatí faktúry od prijemcu platby.

6. **Necessary procedures:** Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement (or this Appendix 1) without prior written approval of Sponsor; provided that, Sponsor will reimburse Institution/Investigator for reasonably necessary visits and procedures due to Study Subject safety without such prior written approval. Invoice for these necessary expenses shall include detailed documentation regarding the need for the procedure(s). Where not practicable to gather Sponsor's consent in advance due to Study Subject safety needs, Sponsor will be informed as soon as possible after the fact.

6. **Potrebné procedúry:** Zdravotnícke zariadenie dostane finančnú náhradu za dodatočné skúšky, liečbu alebo procedúry, ktoré nie sú vyžadované Protokolom ani uvedené v Zmluve (resp. v tejto Prílohe č. 1), iba na základe predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a, pričom bez takéhoto predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel' Zdravotníckemu zariadeniu/Skúšajúcemu preplatí návštevy a procedúry, ktoré sú objektívne potrebné z hľadiska bezpečnosti Subjektu klinického skúšania. Faktúra za takéto nevyhnutné výdavky musí obsahovať podrobné zdokladovanie potreby príslušných procedúr. Pokiaľ nie je praktické z dôvodu zabezpečenia bezpečnostných potrieb Subjektu klinického skúšania získať súhlas Zadávatel'a vopred, je potrebné ho informovať čo najskôr po tom, ako daná skutočnosť nastala.

7. Additional Fees and procedures:

a) **Site Start-Up Fee:** Upon execution of the CTA, Site Activation and receipt of invoice, CRO/Sponsor pays Institution a one-time payment of 1,073.42 EUR for start-up related activities (i.e., preparation of regulatory documents; preparation, administration, and submission of protocol and related documents to IEC/IRB; etc.). This payment is considered full and final compensation for all start-up activities.

b) **Archiving/Document Storage/Per Site:** CRO/Sponsor pays the Institution 1000.00 EUR upon completion of the Study for Record Retention/Document Storage Fees, upon the receipt of an invoice from the Payee.

7. Dodatočné poplatky a procedúry:

a) **Poplatok za spustenie pracoviska:** Po vykonaní CTA, aktivácii pracoviska a prijatí faktúry CRO/Zadávatel' zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu jednorazovú platbu 1,073.42 EUR za činnosti súvisiace so spustením pracoviska (t. j. prípravu regulačných dokumentov, prípravu, administratívu a predkladanie protokolov a súvisiacich dokumentov IEC/IRB atď.). Táto platba sa považuje za plnú a konečnú kompenzáciu za všetky úvodné činnosti.

b) **Archivácia/ukladanie dokumentov/na pracovisko:** CRO/Zadávatel' zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu 1000.00 EUR po dokončení Štúdie poplatky za

c) Study Close-out Fee: Upon Study Closure, CRO/Sponsor pays the Institution 1,073.42 EUR at the completion of the close-out visit at the Institution for Study close out activities, upon the receipt of an invoice from the Payee. This one-time payment is considered full and final compensation for all Study related close-out costs incurred.

d) Pharmacy Start-up Fee: CRO/Sponsor pays the payee a one-time Pharmacy Fee of 537.71 EUR upon site activation and receipt of invoice. This payment is considered full and final compensation for all Study related start-up pharmacy costs incurred.

e) Pharmacy Maintenance Fee: CRO/Sponsor pays the payee a Pharmacy Annual Maintenance Fee of 552.81 EUR on an annual basis upon receipt of invoice, at the conclusion of each year in which the Institution has conducted the Study.

f) Pharmacy Close-out Fee: CRO/Sponsor pays the Payee a one-time, Pharmacy Close-out Fee of 275.87 EUR upon completion of the close-out visit at the Institution and receipt of invoice. This payment is considered full and final compensation for all Study related close-out pharmacy costs incurred.

g) Patient Daily Reimbursement: Each Study subject shall be paid up to 25 EUR / 50 EUR by long travel more than 50 km from site per visit for, travel expenses .

h) Unscheduled Visits: CRO/Sponsor shall pay the Payee per procedures performed during unscheduled visits upon receipt of an invoice.

uchovávanie záznamov/uchovávanie dokumentov po prijatí faktúry od Prijemcu platby.

c) Poplatok za ukončenie Štúdie: Po ukončení Štúdie CRO/Zadávateľ zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu 1,073.42 EUR po ukončení záverečnej návštevy v Zdravotníckom zariadení za činnosti súvisiace s ukončením Štúdie po prijatí faktúry od Prijemcu platby. Táto jednorazová platba sa považuje za plnú a konečnú kompenzáciu všetkých vzniknutých nákladov na ukončenie Štúdie.

d) Poplatok za zriadenie lekárne: CRO/Zadávateľ zaplatí Prijemcovi jednorazový lekárenský poplatok vo výške 537.71 EUR po aktivácii pracoviska a prijatí faktúry. Táto platba sa považuje za plnú a konečnú kompenzáciu za všetky náklady súvisiace so Štúdiou pri zriaďovaní lekární.

e) Udržiavací poplatok v lekárni: CRO/Zadávateľ zaplatí Prijemcovi ročný udržiavací poplatok lekárne vo výške 552.81 EUR na ročnom základe po prijatí faktúry na konci každého roka, v ktorom Zdravotnícke zariadenie uskutočnilo Štúdiu.

f) Poplatok za uzavretie lekárne: CRO/Zadávateľ zaplatí Prijemcovi jednorazový poplatok za uzavretie lekárne vo výške 275.87 EUR po ukončení záverečnej návštevy v Zdravotníckom zariadení a prijatí faktúry. Táto platba sa považuje za plnú a konečnú kompenzáciu všetkých nákladov spojených so Štúdiou súvisiacich s uzavretím lekárne.

g) Denná úhrada pacienta: Každému Subjektu klinického skúšania sa zaplatí maximálne 25 EUR / 50 EUR pri vzdialenosti viac než 50 km od centra na návštevu za, cestovné náklady. .

h) Neplánované návštevy: CRO/Zadávateľ zaplatí Prijemcovi platby za postupy vykonané počas neplánovaných návštev po prijatí faktúry.

8. **Payments:** all payments will be made quarterly for the actual number of Study Subjects for whom CRFs have been completed for all current visits in the applicable quarter according to monitored and verified visits fully described in an invoice ("Invoice"). All payments will be made within sixty (60) days of receipt of an invoice. Invoice will be prepared by the Payee quarterly (including all incurred expenses for particular invoicing period) and sent to Allucent to the below address.

8. **Platby:** všetky platby budú hradené štvrťročne za Subjekty klinického skúšania, u ktorých sú vyplnené všetky aktuálne návštevy v CRF za daný štvrťrok podľa zmonitorovaných a overených návštev detailne popísaných vo faktúre (ďalej len „Faktúra“). Všetky platby budú uhradené do šesťdesiatich (60) dní od obdržania faktúry. Faktúra bude vystavená Prijemcom štvrťročne (a bude zahŕňať všetky výdaje za príslušné fakturačné obdobie) a poslaná spoločnosti Allucent na nižšie uvedenú adresu.

In the event that a Study Subject is deemed non-evaluable after payment has been made, this amount will be deducted from a future payment. Allucent will report applicable payments made to Institution and Investigator

V prípade, že Subjekt klinického skúšania nie je považovaný za vhodný, potom čo bola platba už uhradená, bude táto čiastka odpočítaná z ďalšej platby. Spoločnosť Allucent bude hlásiť Zadávateľovi príslušné

to Sponsor for further reporting in accordance with US law and regulations, as appropriate.

platby uhradené Skúšajúcemu alebo Poskytovateľovi k ďalšiemu hláseniu v súlade s právnymi predpismi a nariadeniami USA.

All Invoices for services or procedures performed under this Agreement, must be submitted within one hundred eighty (180) days of the date of performance or within ninety (90) days after the date of Study closeout visits. Allucent shall be under no obligation to make payments where funds have not been received in advance from the Sponsor.

Všetky Faktúry za služby a procedúry vykonané v súlade s touto Zmluvou musia byť predložené do sto osemdesiatich (180) dní odo dňa vykonania alebo do deväťdesiatich (90) dní od dátumu záverečnej návštevy Štúdie (Study Closeout visit). Spoločnosť Allucent nie je povinná vykonávať platby, ak nebola obdržaná finančná rezerva vopred od Zadávatela.

9. Final payment: final payment will be made after resolution of all enquiries (collection of all CRFs, Study related documents, data queries were satisfied, remaining Investigational Product was returned and all close out issues were resolved).

9. Záverečná platba: záverečná platba bude uhradená po vyriešení všetkých dotazov (zhromaždenie všetkých CRF, dokumentov týkajúcich sa Štúdie, dotazy k údajom boli uspokojivo vyriešené, zostávajúce množstvo Skúšaného lieku bolo vrátené a záležitosti „close out“ boli vyriešené).

10. Tax obligations: the Institution and Investigator shall be obliged to declare all payments received to local/national tax authorities in accordance with applicable regulations, and shall be liable for any payments due. The Parties agree that the Services performed under this Agreement and invoiced by Payee to Sponsor are not subject to value added tax.

10. Daňová povinnosť: Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní priznať všetky prijaté platby miestnym, alebo celoštátnym finančným úradom podľa príslušných regulačných opatrení a budú zodpovedať za všetky neuhradené platby. Strany súhlasia, že Služby plnenie podľa tejto Zmluvy a fakturované Prijemcom Zadávatelovi nie je predmetom dane z pridanej hodnoty.

11. Invoice requirements: every Invoice shall include the following information and corresponding receipts:

- Protocol Number
- Investigator Name
- Institution Name
- Address
- Institution Contact Information (Name & Telephone Number)
- Tax ID Number

11. Požiadavky na Faktúry: každá Faktúra bude obsahovať nasledujúce informácie a príslušné doklady:

- Číslo Protokolu
- Meno Skúšajúceho
- Názov Zdravotníckeho zariadenia
- Adresu
- Kontaktné informácie Zdravotníckeho zariadenia (názov a telefónne číslo)
- DIČ

12. Payee: Payee bank details are included in Appendix 2 to the Agreement. If there is a change to the Payee's bank details, Payee must inform Allucent by completing, signing, and delivering the form in Appendix 2 to this Agreement (signed PDF or letter). Parties hereby agree that use of the form in Appendix 2 to this Agreement is restricted to a change of account number and/or change of bank (which does not include a change of bank to another country). In all other cases, a written amendment to the Agreement signed by all Parties is required. Payee represents that the Payee and banking information

12. Prijemca platby: bankové údaje Prijemcu sú zahrnuté v Prílohe 2 tejto Zmluvy. Ak dôjde k zmene bankových údajov Prijemcu, je Prijemca povinný informovať spoločnosť Allucent vyplnením, podpísaním a dorúčením formulára, ktorý je Prílohou 2 tejto Zmluvy (podpísané PDF alebo list). Strany súhlasia s tým, že použitie formulára uvedeného v Prílohe 2 tejto Zmluvy je určené pre zmenu čísla účtu alebo zmenu Banky (ktorá nezahŕňa zmenu Banky na inú krajinu). V ostatných prípadoch je požadované uzatvorenie dodatku k tejto Zmluve všetkými Stranami. Prijemca platieb ručí za to, že informácie o jeho osobe a o

provided is accurate and agrees not to hold Allucent responsible for any errors that occur as long as Allucent follows the instructions the Payee has provided in this Payee Form. Allucent will pay banking fees related to effecting electronic payments, but Payee is responsible for paying any fees charged by its own banking institution for transfer/receipt of electronic payments.

banke sú presné, pričom súhlasí s tým, že spoločnosť Allucent nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek chyby vzniknuté pri plnení pokynov, ktoré uviedol v tomto Formulári príjemcu platieb. Spoločnosť Allucent uhradí bankové poplatky, ktoré sa týkajú uskutočnenia elektronických platieb. Prijemca platieb však nesie zodpovednosť za úhradu akýchkoľvek poplatkov účtovaných jeho bankou za prevod/príjem elektronických platieb.

13. **Payer:** All Invoices shall be submitted by mail or e-mail to the assigned Monitor and addressed to:

Allucent (US) LLC

2000 Centregreen Way, Suite 300

Cary, North Carolina 27513, USA Direct Dial: 1 919-361-2286

E-mail: poi_us.AcctPayable@allucent.com

Reference: ANB03

The email Subject Line must state the following information:

[Study Number]_INVOICE_Institution XXX [Institution Number] Invoice Information [Invoice Number, Date]

13. **Platca:** všetky Faktúry budú predložené poštou, alebo e-mailom príslušnému Monitorovi a adresované:

Allucent (US) LLC

2000 Centregreen Way, Suite 300

Cary, North Carolina 27513, USA Direct Dial: 1 919-361-2286

E-mail: poi_us.AcctPayable@allucent.com

Reference: ANB03

V riadku Predmet e-mailovej správy musia byť uvedené nasledujúce informácie:

[Číslo štúdie]_FAKTÚRA_Zdravotnicke zariadenie XXX
[Číslo Zdravotníckeho zariadenia] Informácie o faktúre
[Číslo faktúry, dátum vystavenia]

14. **IMPORTANT:** Please complete the attached W-8 form, print sign and send as a separate file along with this Agreement.

14. **DÔLEŽITÉ:** Vyplňte prosím priložený formulár W-8, podpíšte a pošlite ako separátny dokument spolu s touto Zmluvou.

Appendix 2
PAYEE FORM

PRÍLOHA 2
FORMULÁR PRÍJEMCA

Payment will be made to:	Platby budú hradené v prospech:
Account owner / Majiteľ účtu:	Národný ústav reumatických chorôb Nábřežie Ivana Krasku 4 921 12 Piešťany
Bank/Banka:	Štátna pokladnica
Address of the Bank / Adresa banky:	Radlinského 32, 810 05 Bratislava
Account No / Číslo účtu:	7000285239/8180
IBAN:	SK 85 8180 0000 0070 0028 5239
SWIFT:	SPSR SKBA

The Information below will need to be completed and signed by the appropriate Payee only when there is a change to the Payee bank details:

Informácie uvedené nižšie bude potrebné vyplniť a podpísať príslušným Prijemcom iba v prípade zmeny bankových údajov Prijemcu:

Allucent Study Number /Číslo Štúdie spoločnosti Allucent:

Site Number/Číslo centra:

Institution Name/Meno Zdravotníckeho zariadenia:

Investigator Name/Meno Skúšajúceho:

Protocol Number/Číslo Protokolu:

Protocol Title/Názov Štúdie:

Date Parties entered into Agreement/Dátum, kedy Strany uzavreli Zmluvu:

Date banking details changed/Dátum zmeny bankových údajov:

Rationale for change in banking details/Odôvodnenie zmeny bankových údajov:

The information is being provided pursuant of the Agreement between the Parties.

Tieto informácie sú poskytované v súlade so Zmluvou medzi Stranami.

This Form attests the change in Payee's bank details have been verified by the signatories below and belong to the supplier's name/account holder listed on the original Agreement executed between the Parties. The updated

Tento formulár potvrdzuje, že nižšie podpisujúce osoby overili zmenu bankových údajov Prijemcu a že patrí majiteľovi účtu uvedenému v pôvodnej Zmluve uzatvorenej medzi Stranami. Aktualizované bankové

Payee's banking details in which payments will be made shall read as follows: údaje Prijemcu, v ktorého prospech budú platby hradené sú:

Account owner / **Majiteľ účtu:**

Bank / Banka:

Address of the Bank / **Adresa banky:**

Account No / **Číslo účtu:**

IBAN:

SWIFT:

I hereby certify that the above statements are true and correct to the best of my knowledge. Týmto potvrdzujem, že vyššie uvedené prehlásenie je podľa môjho najlepšieho vedomia pravdivé a správne.

An authorized signatory of the Institution/Oprávnený zástupca Zdravotníckeho zariadenia:

Name/ Meno:.....

Signature / Podpis:.....

Date / Dátum:.....

The Investigator/Skúšajúci:

Name / Meno:.....

Signature / Podpis.....

Date / Dátum.....

Certificate Of Completion

Envelope Id: DEDC6AE39932456E9E61FCE55105AC55
Subject: 7. ANB03_Slovakia_67-103_Clinical Trial Agreement__12 Dec 2023_v 07_QC ...
Source Envelope:
Document Pages: 47
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Disabled
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Status: Completed

Envelope Originator:
SignedCTA Mailbox
450 N. Sam Houston Parkway E.,
Suite 250
Houston, TX 77060
SignedCTAs@allucent.com
IP Address: 62.97.94.243

Record Tracking

Status: Original
Mar 1, 2024 | 00:04
Holder: SignedCTA Mailbox
SignedCTAs@allucent.com
Location: DocuSign

Signer Events

Alex Evans
Alex.Evans@allucent.com
Manager, Study Start Up
Pharm-Olam - Regulated Account
Security Level: Email, Account Authentication
(Required)

Signature

Alex Evans

Signature Adoption: Pre-selected Style
Signature ID:
3B223253-79B8-4ADD-B32D-8B34F29FBEC0
Using IP Address: 209.35.84.166

With Signing Authentication via DocuSign password
With Signing Reasons (on each tab):
I approve this document

Timestamp

Sent: Mar 1, 2024 | 00:13
Viewed: Mar 1, 2024 | 06:05
Signed: Mar 1, 2024 | 06:06

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	Mar 1, 2024 00:13
Certified Delivered	Security Checked	Mar 1, 2024 06:05
Signing Complete	Security Checked	Mar 1, 2024 06:06
Completed	Security Checked	Mar 1, 2024 06:06
Payment Events	Status	Timestamps

For NON Individuals

Name of Organization	NATIONAL INSTITUTE OF RHEUMATIC DISEASES
Country of Incorporation or Organization	SLOVAK REPUBLIC
Permanent Address	NABE. I. KRASNA 4
City or Town, include postal code	PIESTANY 92101
Country	SLOVAK REPUBLIC
Mailing Address (if different from above)	NOT APPLICABLE
City or Town, include postal code	PIESTANY 92101
Country	SLOVAK REPUBLIC
Foreign Taxpayer ID	ICD: 00165271

My organization is (check one):

☐ Corporation☐ Partnership☐ Private Foundation☐ Government Institution☒ Other NATIONAL INSTITUTE
Please describe**Certification:**

Under penalties of perjury, I declare that I have examined the above information (For Non Individuals) and to the best of my knowledge and belief it is true, correct and complete.

I further certify:

- The organization named above is the recipient of the beneficial income to which this form relates
- This organization is not a US owned organization
- The income to which this form relates is not connected with the conduct of a trade or business in the United States and is not subject to US income tax
- The organization is registered in the country listed above

Signature11-03-2024

Date (MM-DD-YYYY)