

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Sponsor: **Eli Lilly Cork Limited**
address: Island House, Eastgate Road,
Eastgate Business Park, Little Island, Cork,
Ireland
represented by: **AKOS BODNAR**
Title: **Sr. Manager Trial Capabilities**
VAT NUMBER: IE3508310BH
(hereinafter referred to as "**Lilly**" / "**Sponsor**")

and

Fakultná nemocnica Nitra
Reg. address: Špitálska č. 6, 950 01 Nitra,
Slovak Republic
ID No.: 17336007/ TAX ID: 2021205197
represented by: MUDr. Ondrej Šedivý, Director

Operator of: Interná ambulancia a
diabetológia,
Fakultná nemocnica Nitra, Špitálska 6, 950 01
Nitra, Slovak Republic
(hereinafter referred to as "**Medical Facility**")

Lilly and the Medical Facility also individually
referred to as "**Party**" and collectively as
"**Parties**"),

have entered, pursuant to clause 269, par. 2 of
the Act No. 513/1991, the Commercial Code, in
its valid wording, this Agreement
(hereinafter referred to as "**Agreement**");

PREAMBLE

(1) The Sponsor appreciates the opportunity to
cooperate with the Investigator in interventional
clinical trial (hereinafter referred to as "**Study**"
or "**Clinical Trial**"), as it is defined below. Upon
their free consideration, the Parties have
hereby agreed on entering into this Agreement
on Clinical trial to mutually establish the
obligations and conditions, under which the
Study shall be carried out.

(2) The purpose of the Agreement is the
determination of rights and obligations of the
Parties in connection with the Study of the
Sponsor according to the Protocol, as it is
defined below, which forms Annex No. 2 to this
Agreement. The Study will be conducted at the
Medical Facility, as it is defined below, by the
Investigator.

DEFINITIONS

(1) The terms with capital initial letter used in
this Agreement shall, unless defined otherwise
or unless something else is apparent from the
text, have the following meaning:

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Zadávateľ: **Eli Lilly Cork Limited**
So sídlom: Island House, Eastgate Road,
Eastgate Business Park, Little Island, Cork,
Ireland
zastúpená: **AKOS BODNAR**
Titul: **Sr. Manager Trial Capabilities**
DIČ: IE3508310BH
(ďalej len "**Lilly**" / "**Zadávateľ**")

a

Fakultná nemocnica Nitra
So sídlom: Špitálska č. 6, 950 01 Nitra,
Slovenská Republika
IČO: 17336007/ DIČ: 2021205197
Zastúpená: MUDr. Ondrej Šedivým, riaditeľom

Prevádzkovateľ: Interná ambulancia a
diabetológia,
Fakultná nemocnica Nitra, Špitálska 6, 950 01
Nitra, Slovenská Republika
(ďalej len "**Zdravotnícke zariadenie**")

(Lilly a Zdravotnícke zariadenie ďalej jednotlivo aj
ako "**Zmluvná strana**" a spoločne aj ako "**Zmluvné
strany**"),

uzatvárajú v súlade s ust. § 269, ods. 2 zákona č.
513/1991 Zb., Obchodný zákonník, v platnom
znení, túto zmluvu (ďalej aj ako "**Zmluva**");

PREAMBULA

(1) Zadávateľ si váži príležitosť spolupracovať so
Skúšajúcim na intervenčnom klinickom skúšaní
(ďalej len "**Štúdia**" alebo "**Klinické skúšanie**", ako
je definované nižšie). Na základe slobodného
uváženia sa Zmluvné strany dohodli, že uzatvorila
túto Zmluvu o Klinickom skúšaní, aby si vzájomne
stanovili povinnosti a podmienky, za ktorých má byť
Štúdia realizovaná.

(2) Účelom tejto Zmluvy je úprava práv a povinností
Zmluvných strán v súvislosti so Štúdiou Zadávateľa
podľa Protokolu, ako je definovaný nižšie, ktorý
tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy. Štúdia bude
vykonaná v Zdravotníckom zariadení Skúšajúcim,
ako je definované nižšie.

DEFINÍCIE

(1) Výrazy s veľkým počiatočným písmenom, ktoré
sú v tejto Zmluve používané a nie sú inak
definované, alebo pokiaľ z kontextu nevyplýva
niečo iné, budú mať tento význam:

AoP: shall mean Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices and on Changes and Supplementation of Certain Acts, as amended;

DPA: shall mean Act No. 18/2018 Coll, on Personal Data Protection Act, as amended;

Study or Clinical Trial: shall mean interventional clinical trial under the title " **A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Event-Driven Study to Investigate the Effect of Retatrutide on the Incidence of Major Adverse Cardiovascular Events and the Decline in Kidney Function in Participants with Body Mass Index ≥ 27 kg/m² and Atherosclerotic Cardiovascular Disease and/or Chronic Kidney Disease**" performed in accordance with the Protocol, as it is defined below, at the Medical Facility;

Protocol: shall mean protocol No. **J3L-MC-EZEF** outlining the Study in Annex No. 2 to this Agreement within the meaning of clause 29, par. 12 of AoP and which forms Annex No. 2 to this Agreement;

Site where the Study will be conducted, is at **Interná ambulancia a diabetológia, Fakultná nemocnica Nitra, Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovak Republic**

Investigator: shall mean a person as per clause 29 par. 11 AoP, who is mentioned in the Protocol as the Investigator, and who has concluded with the Sponsor a specific agreement concerning the Study: **Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD., MSc.**

Study drug: shall mean **Retatrutide**;

Good Clinical Practice Guidelines: shall mean the guidelines of Good Clinical Practice within the meaning of clause 29, par. 3 of AoP;

Approval: shall mean the statement of the Ethical Review Board as per clause 33 of AoP and the permit of the Slovak Institute for Drug Control as per clause 35 of AoP;

Informed consent: shall mean the informed consent as per clause 29, par. 13 et seq. of AoP exclusively on the form approved by the Sponsor;

Investigator's Brochure: shall mean the manual for the Investigator for the Study drug, which shall be provided to the Investigator by Lilly, in accordance with clause 44, letter a) of AoP;

ZoL znamená zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v platnom znení;

ZOOU znamená zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov, v platnom znení;

Štúdia alebo Klinické skúšanie znamená intervenčné klinické skúšanie pod názvom „**Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie fázy 3 zamerané na preskúvanie účinku lepodisiranu na zníženie závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí u dospelých so zvýšeným lipoproteínom(a), ktorí majú zistené aterosklerotické kardiovaskulárne ochorenie alebo majú riziko prvej kardiovaskulárnej udalosti – ACCLAIM-Lp(a)**“, ktoré sa bude realizovať podľa Protokolu, ako je definovaný nižšie, v Zdravotníckom zariadení;

Protokol znamená protokol č. **J3L-MC-EZEF**, ktorý vymedzuje Štúdiu v zmysle ust. § 29, ods. 12 ZoL, a ktorý tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy;

Pracovisko v tejto Štúdií znamená **Interná ambulancia a diabetológia, Fakultná nemocnica Nitra, Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovenská Republika**

Skúšajúci znamená osobu podľa § 29 ods. 11 ZoL, ktorá je uvedená v Protokole ako Skúšajúci, a uzatvorila so Zadávateľom samostatnú dohodu týkajúcu sa Štúdie: **Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD., MSc.**

Študijný liek znamená **Retatrutide**;

Zásady správnej klinickej praxe znamenajú zásady správnej klinickej praxe v zmysle ust. § 29, ods. 3 ZoL;

Schválenie znamená stanovisko Etickej komisie podľa ust. § 33 ZoL a povolenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv podľa ust. § 35 ZoL;

Informovaný súhlas znamená informovaný súhlas podľa § 29 ods. 13 a nasl. ZoL výhradne na formulári schválenom zo strany Zadávateľa;

Príručka pre skúšajúceho znamená príručku pre Skúšajúceho pre Študijný liek, ktorú Skúšajúcemu poskytne Lilly, v súlade s § 44 písm. a) ZoL;

Confidential information: shall mean the information defined by clause III of this Agreement;

Personal data: shall mean, with regards to the Responsible persons, the personal data pursuant to DPA, inter alia title, name, surname, address, birth ID number, date of birth, and furthermore, information on payment discipline, banking details, operational and geographical data etc.;

Remuneration: shall mean the financial remuneration to the Medical Facility for performance of the Study as outlined in clause VIII of this Agreement;

Assessable patient: shall a subject participating in the Study, which met all the criteria for enrolment and properly signed an informed consent document. All defined procedures and activities related to the patient's participation in the Study have to be carried out appropriately and fully in accordance with the Protocol, Sponsor's requirements and this Agreement, and acquired data must be supplied consistent, complete and correct. Any queries risen by the Sponsor or CRO to the information received must be duly answered; Any deviation of the Study conduct with respect to the Protocol, required procedures and activities or other guidelines must be reported, evaluated by the Sponsor and approved;

Budget: shall mean the method of calculating the Remuneration defined in detail by Annex No. 1 to this Agreement;

Subsequential costs: shall mean the subsequential costs defined in clause 8.6.2 of this Agreement (including sub clauses);

Responsible persons: shall mean the Investigator within the meaning of this Agreement, his colleagues and associates and his responsible representatives, who participate in the Study.

I. INTELLECTUAL PROPERTY

1.1. The Parties have agreed on the following:

1.1.1. if during the course of the Study or within one year after termination of this Agreement, the Investigator conceives or reduces to practise, invents or creates a work or invention, protected by copyrights, industry rights or other intellectual property rights occurring as a result of the performance of the Study or which would not be conceived, reduced to practise or created should the Study be not conducted (including, without limitation, new uses, processes, formulations, therapeutic

Dôverné informácie znamenajú informácie vymedzené v článku III tejto Zmluvy;

Osobné údaje znamenajú, s ohľadom na Osoby realizujúce Štúdiu osobné, údaje podľa ZOOU, okrem iného titul, meno, priezvisko, adresu, rodné číslo, dátum narodenia, ďalej informácie o platobnej morálke, bankových spojeniach, prevádzkové a lokalizačné údaje, a pod.;

Odmena znamená finančnú odplatu pre Zdravotnícke zariadenie za vykonanie Štúdie tak, ako je vymedzená v článku VIII. tejto Zmluvy;

Hodnotiteľný pacient znamená taký subjekt zúčastňujúci sa štúdie, ktorý splnil všetky kritériá pre zaradenie a riadnym spôsobom podpísal dokument o informovanom súhlase. Všetky postupy a činnosti súvisiace s jeho/jej účasťou v Štúdií musia byť uskutočnené plne v súlade s Protokolom, požiadavkami Zadávatel'a a tejto Zmluvy a získané údaje musia byť predkladané konzistentné, úplné a správne. Všetky prípadné otázky Zadávatel'a alebo CRO k obdržaným informáciám musia byť požadovaným spôsobom zodpovedané. Akákoľvek odchýlka pri vykonávaní štúdie s ohľadom na Protokol, požadované postupy a činnosti alebo ďalšie pokyny musí byť ohlásená, vyhodnotená Zadávatel'om a schválená;

Rozpočet znamená spôsob výpočtu Odmeny, ktorý je podrobne vymedzený v prílohe č. 1 tejto Zmluvy;

Dodatočné náklady znamenajú dodatočné náklady vymedzené v článku 8.6.2 tejto Zmluvy (vrátane pododsekov);

Osoby realizujúce Štúdiu znamenajú Skúšajúceho, jeho kolegov a spolupracovníkov a jeho oprávnených zástupcov, ktorí sa podieľajú na Štúdií.

I. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

1.1. Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom:

1.1.1. ak v priebehu Štúdie alebo v období jedného roka po ukončení tejto Zmluvy Skúšajúci sformuluje, alebo uplatní v praxi skutočnosť, vynájde alebo vytvorí akékoľvek dielo alebo vynález, ktoré podlieha ochrane autorských, priemyselných alebo iných práv duševného vlastníctva, ktoré sú výsledkom uskutočňovania Štúdie, alebo ktoré by neboli sformulované, uplatnené alebo vytvorené, ak by sa Štúdiá neuskutočnila, (vrátane, nie však výhradne, nových spôsobov užívania, postupov, liekových foriem,

combinations or methods of treatment) or involving the Study drug(s) or its simple derivatives (e.g. but not limited to, antibody fragments, analogs, salts, solvates, conformers, stereoisomers, racemic mixtures, amorphous forms, crystal forms, crystal habits, metabolites, "prodrugs" (forms), free acids, chelates, complexes, synthetic intermediates, isotopic or radio labelled equivalents or mixtures thereof) (hereinafter referred to as "**Object of IP**"), the Medical Facility shall be under the obligation to promptly notify Sponsor thereof;

1.1.2. the Medical Facility undertakes not to exercise any rights with regard to the Object of IP against the Investigator or it shall secure that it will not exercise any rights with regard to the Object of IP against the Investigator. In case that the Medical Facility, despite the above mentioned, acquires any rights related to the Object of IP, the Medical Facility undertakes, to the maximum extent allowed by the applicable legal regulations, to transfer the Object of IP to the Sponsor without undue delay and to provide the Sponsor with all necessary cooperation, in particular for the registration of changes in the relevant register, and if this is not possible, the Medical Facility undertakes to grant to the Sponsor an exclusive license to use each Object of IP for an indefinite period of time, whereas the Sponsor has the right to further grant sublicenses to third parties. The Medical Facility agrees that the remuneration for the actions under this clause is included in the Remuneration. The Medical Facility undertakes to provide the Sponsor with all necessary cooperation for acts under this clause in a way that the Sponsor is able to exploit all its rights to the Object of IP at its sole discretion;

1.1.3. the Medical Facility acknowledges and agrees that:

- the Sponsor and the Investigator have agreed that the Object of IP shall, to the maximum extent allowed by the legal regulations always be the property of the Sponsor, and therefore the Investigator shall be obliged to register the Object of IP so that the Investigator is the originator and the Sponsor is the owner and applicant, and if that is not possible, the Investigator shall be obliged, to the extent allowed by the legal regulations, the Investigator shall be obligated to enter into an agreement with the Sponsor on the transfer of the Object of IP onto the Sponsor without any undue delay, and to provide the Sponsor with all necessary cooperation for registration of relevant

terapeutických kombinácií, alebo spôsobov liečby), alebo ktorá zahŕňa Študijný liek(y) v Študii, alebo jeho jednoduché deriváty (napríklad nie však výhradne, protilátkové fragmenty, analógy, soli, solváty, konformácie, stereoizoméry, racemické zmesi, amorfné formy, kryštalické formy, kryštalické štruktúry, metabolity, „prodrugs“ (formy), voľné kyseliny, cheláty, komplexné zlúčeniny, syntetické medziprodukty, izotopické alebo rádiologicky značené ekvivalenty, alebo zmesi uvedených) (ďalej len „**Predmet duševného vlastníctva**“), zaväzuje sa Zdravotnícke zariadenie o tejto skutočnosti okamžite informovať Zadávateľa;

1.1.2. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že nebude uplatňovať voči Skúšajúcemu žiadne práva v súvislosti s Predmetom duševného vlastníctva, alebo že zabezpečí, že si voči Skúšajúcemu nebude uplatňovať žiadne práva v súvislosti s Predmetom duševného vlastníctva. V prípade, že Zdravotnícke zariadenie napriek vyššie uvedenému nadobudne akékoľvek práva k Predmetu duševného vlastníctva, zaväzuje sa Zdravotnícke zariadenie do maximálnej novej miery prípustnej právnymi predpismi bez zbytočného odkladu previesť Predmet duševného vlastníctva na Zadávateľa a poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť, najmä pri zápise zmien do príslušného registra, a pokiaľ toto nebude možné, Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje udeliť Zadávateľovi výhradnú licenciu na používanie každého Predmetu duševného vlastníctva, na neurčitý čas, pričom Zadávateľ má právo ďalej udeľovať licencie tretím osobám. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že odplata za úkony podľa tohto bodu je zahrnutá v Odmene. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť pri úkonoch podľa tohto bodu tak, aby Zadávateľ mohol podľa svojho uváženia využívať všetky práva duševného vlastníctva k Predmetu duševného vlastníctva.

1.1.3. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí s tým, že:

- Zadávateľ a Skúšajúci sa dohodli na tom, že Predmet duševného vlastníctva bude do maximálnej novej miery prípustnej právnymi predpismi vždy patriť Zadávateľovi, a preto sa Skúšajúci zaväzuje zaregistrovať Predmet duševného vlastníctva tak, že ako jeho pôvodca bude uvedený konkrétny Skúšajúci a ako majiteľ a prihlasovateľ Zadávateľ, a pokiaľ toto nebude možné, potom sa Skúšajúci zaväzuje v rozsahu prípustnom právnymi predpismi bez zbytočného odkladu uzatvoriť so Zadávateľom zmluvu o prevode Predmetu duševného vlastníctva na Zadávateľa a poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť pri zápise zmien do príslušného registra; a pokiaľ toto nebude možné, Skúšajúci sa zaväzuje

changes in the relevant registry; and if this is not possible, the Investigator undertakes to grant to the Sponsor an exclusive license to use each Object of IP for an indefinite period of time, whereas the Sponsor has the right to further grant sublicenses to third parties;

- the Investigator undertakes to provide the Sponsor with all necessary cooperation for acts under this clause;
- the Investigator agrees that the Sponsor, at its sole discretion, transfers any intellectual property rights to the Object of IP to a third party;
- the Investigator undertakes to provide the Sponsor with all necessary cooperation to enable the Sponsor, at its discretion, use the intellectual property rights to the Object of IP.

1.1.4. the Medical Facility undertakes to ensure that the provisions of the clause I of this Agreement shall be reasonably applied and will be reasonably followed also by all Responsible persons.

II. RIGHTS AND OBLIGATIONS OF THE MEDICAL FACILITY

2.1. The Medical Facility agrees that the Investigator shall personally participate in and supervise the process and performance of the Study for which it is, under AoP, professionally responsible and shall provide the Investigator, during the conduct of the Study, all necessary cooperation, including an obligation to train the Responsible persons regarding the rights and obligations arising under this Agreement and the directives as per clause II of this Agreement. The Medical Facility agrees that it will not, and will ensure that Investigator does not, use sub-sites or satellite sites in the conduct of the Study unless Lilly has given written approval for such use of the sub-sites and satellite sites. If any portion of the Study is performed by Investigator or a sub-investigator at a facility or hospital other than the Medical Facility, the Medical Facility shall be responsible for ensuring that any such site is aware that it is involved in the Study and consents to such participation.

2.2. The Medical Facility shall fulfill and ensure that the Investigator fulfills:

2.2.1. all conditions set forth by the Protocol and/or its amendments;

2.2.2. valid directives regarding Good Clinical Practice Guidelines or other generally binding legal regulations;

2.2.3. the conditions specified by the Approval;

udelit' Zadávateľovi výhradnú licenciu na používanie každého Predmetu duševného vlastníctva, na neurčitý čas, pričom Zadávateľ má právo ďalej udeľovať licencie tretím osobám;

- Skúšajúci sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť pri úkonoch podľa tohto bodu;
- Skúšajúci súhlasí s tým, aby Zadávateľ podľa svojho vlastného uváženia previedol akékoľvek práva duševného vlastníctva k Predmetu duševného vlastníctva na tretiu osobu;
- Skúšajúci sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť k tomu, aby mohol Zadávateľ podľa svojho uváženia využívať práva duševného vlastníctva k Predmetu duševného vlastníctva.

1.1.4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, že ustanovenia tohto bodu I tejto Zmluvy sa primerane vzťahujú a budú ich primerane dodržiavať aj všetky Osoby realizujúce Štúdiu.

II. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA

2.1. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že Skúšajúci sa osobne zúčastní a bude dohliadať na priebeh a realizáciu Štúdie, za ktorú je podľa ZoL odborne zodpovedný a poskytne Skúšajúcemu pri výkone Klinického skúšania všetku potrebnú súčinnosť, vrátane povinnosti preškoliť Osoby realizujúce Štúdiu, v zmysle práv a povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy a pokynov v súlade s čl. II tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že počas uskutočňovania Štúdie nebudú využívať iné pracovisko alebo satelitné pracovisko, pokiaľ Lilly nedá svoj písomný súhlas na využitie iných pracovísk alebo satelitných pracovísk. Pokiaľ budú Skúšajúci alebo spoluskúšajúci uskutočňovať časť Štúdie v inom zariadení alebo nemocnici ako je Zdravotnícke zariadenie, bude Zdravotnícke zariadenie zodpovedné za to, aby toto pracovisko bolo oboznámené s tým, že sa podieľa na Štúdiu a dalo svoj súhlas k účasti.

2.2. Zdravotnícke zariadenie bude dodržiavať a zabezpečiť, aby Skúšajúci dodržiaval:

2.2.1. všetky podmienky stanovené v Protokole a/alebo jeho dodatkoch;

2.2.2. platné pokyny o Zásadách správnej klinickej praxe alebo iné všeobecne záväzné predpisy;

2.2.3. podmienky špecifikované v Schválení;

2.2.4. all other legal regulations that form a part of generally binding legislation of the Slovak Republic, especially the AoP (especially all obligations stipulated by clause 29 et seq. and 44 of AoP), and act No. 576/2004 Coll., the Medical Care Act as amended.

2.3. The Medical Facility shall ensure that:

2.3.1. sub-investigators, the Responsible persons, contractors and employees of the Medical Facility participating in the Study, as well as any Sponsor-approved sub-sites or satellite sites have been acquainted with, understand and agree to comply with the obligations set forth by this Agreement;

2.3.2. a qualified physician or his associate with a medical license is responsible for patient care and other relevant aspects of this Study at the Medical Facility.

2.4. The Medical Facility declares that:

2.4.1. it meets the conditions for performing clinical research as per clause 29, par. 2 of AoP, and in the case that the Medical Facility is not an approved facility in the meaning of clause 29, par. 2 of AoP, it shall provide Lilly with all required cooperation to obtain such consent;

2.4.2. it does not pay any fees to another Medical Facility for the referral of patients for the Study;

2.4.3. it acknowledges and agrees that the Sponsor, its designated representative or domestic or foreign regulatory agency may directly review the Medical Facilities' processes, inspect equipment and Study records (including related medical records for all patients in the Study), and those procedures, equipment or Study records secured by any contractor, agent or institution used by the Medical Facility in conducting the Study. The Medical Facility shall provide the Sponsor with immediate notice of any official, governmental or regulatory review, audit or inspection of the Medical Facility or processes related to the Study. The Sponsor shall be given the opportunity to provide assistance to the Medical Facility in responding such review, audit or inspection. The Medical Facility is required to provide the Sponsor with the results of such review, audit or inspection. When data is reviewed by an on-site scheduled visit of a Sponsor-designated representative, the Medical Facility will ensure that Investigator has all reasonably available data obtained through

2.2.4. všetky ďalšie právne predpisy, ktoré sú súčasťou všeobecne záväzných právnych predpisov SR, a to najmä ZoL, (predovšetkým všetky povinnosti stanovené v § 29 a nasl. ZoL), a zákon 576/2004 Z.z., o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

2.3. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby:

2.3.1. spoluskúšajúci, Osoby realizujúce Štúdiu, zmluvní partneri a zamestnanci Zdravotníckeho zariadenia, ktorý sa podieľajú na realizácii Štúdie, ako aj čiastočné alebo satelitné pracovisko schválené Zadávateľom, boli oboznámení s povinnosťami stanovenými v tejto Zmluve, porozumeli im a súhlasia s ich plnením;

2.3.2. v Zdravotníckom zariadení bol za starostlivosť o pacientov a za ďalšie príslušné aspekty tejto Štúdie zodpovedný kvalifikovaný lekár alebo jeho spolupracovník s oprávnením vykonávať lekársku prax.

2.4. Zdravotnícke zariadenie prehlasuje, že:

2.4.1. spĺňa podmienky pre vykonávanie klinického skúšania podľa § 29 ods. 2 ZoL, a v prípade, že Zdravotnícke zariadenie nie je schváleným pracoviskom podľa § 29 ods. 2 ZoL, zaväzuje sa poskytnúť Lilly všetku potrebnú súčinnosť na získanie tohto schválenia;

2.4.2. neposkytne žiadnu odmenu inému zdravotníckemu zariadeniu za odporúčenie pacientov pre účely Štúdie;

2.4.3. berie na vedomie a súhlasí, že Zadávateľ, jeho menovaný zástupca, alebo miestny či zahraničný orgán štátneho dozoru môže podrobiť priamej kontrole postupy Zdravotníckeho zariadenia, skontrolovať vybavenie a záznamy týkajúce sa Štúdie (vrátane súvisiacich lekárskech záznamov všetkých pacientov v Štúdiu) a ďalej tie postupy, vybavenie alebo záznamy, ktoré sú zabezpečené akýmkoľvek zmluvným partnerom, zástupcom alebo zariadením, ktoré Zdravotnícke zariadenie využíva pri realizácii Štúdie. Zdravotnícke zariadenie okamžite oznámi a upozorní Zadávateľa na akýkoľvek úradný, vládny či dozorný prieskum, audit, alebo inšpekciu Zdravotníckeho zariadenia, alebo postupov týkajúcich sa Štúdie. Zadávateľ bude mať možnosť poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu podporu počas takéhoto prieskumu, auditu, alebo inšpekcie. Zdravotnícke zariadenie je povinné poskytnúť Zadávateľovi výsledky takéhoto prieskumu, auditu či inšpekcie. Pokiaľ budú údaje podrobené plánovanej kontrole na mieste zo strany zástupcu Zadávateľa, Skúšajúci bude mať všetky primerane dostupné údaje úplné a pripravené k hodnoteniu, obdržané počas predchádzajúceho dňa.

the preceding day complete and ready for evaluation.

2.5. The Medical Facility shall be obliged:

2.5.1. to provide the Investigator with reasonable conditions and all necessary cooperation for the conduct of the Study;

2.5.2. to use the Study drugs only in accordance with the Protocol, and not to use those for any other purposes;

2.5.3. to follow the Sponsor's instructions regarding handling the Study drugs;

2.5.4. to ensure that destruction of Study materials shall not be performed until it is approved by the Sponsor in writing, or release of Study drugs at the Medical Facility shall comply with all relevant laws and regulations.

2.5. In the event that there is a lack of compliance with the conditions of this Agreement, the Sponsor shall be entitled to secure compliance with these conditions and/or to terminate the participation of the Medical Facility in the Study. The Sponsor shall be entitled to withdraw from this Agreement *ex nunc*, effective as of the moment of delivering a letter of withdrawal to the Medical Facility. In case of withdrawal from the Agreement as per this clause, provisions of clause IX of this Agreement shall be reasonably applied.

III. CONFIDENTIAL INFORMATION, RETENTION OF DOCUMENTS

3.1. The institution undertakes to keep all study records for a period of twenty-five (25) years after the end or interruption of the Clinical Trial, as required by the EU Directive (Art.58 –EU Dir. 536/2014 on clinical trials). However, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of marketing application approval by FDA for the Study drug(s) indication investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND) are longer than twenty-five (25) years, Lilly will notify Institution regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements. The Investigator and/or Institution agree to take the appropriate measures to prevent premature destruction of essential documents.

3.2. The Medical Facility undertakes to ensure confidentiality and non-disclosure of all

2.5. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje:

2.5.1. poskytnúť Skúšajúcemu primerané podmienky a všetku potrebnú súčinnosť pri vykonávaní Štúdie.

2.5.2. používať Študijné lieky výlučne podľa Protokolu a nepoužívať ich na žiadne iné účely;

2.5.3. postupovať podľa inštrukcií Zadávateľa, týkajúcich sa zaobchádzania so Študijnými liekmi;

2.5.4. zabezpečiť, že neprebehne žiadna deštrukcia študijných materiálov, pokiaľ nebude písomne povolená Zadávateľom, alebo vydanie liekov v Štúdii v Zdravotníckom zariadení, prebehne v súlade so všetkými príslušnými zákonmi a predpismi.

2.5. V prípade nedodržania podmienok tejto Zmluvy bude Zadávateľ oprávnený zabezpečiť splnenie týchto požiadaviek a/alebo ukončiť účasť Zdravotníckeho zariadenia v Štúdii. Zadávateľ bude oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť s účinkami *ex nunc*, ktoré nastanú v okamihu doručenia písomného oznámenia o odstúpení Zdravotníckemu zariadeniu. V prípade odstúpenia od Zmluvy podľa tohto bodu sa primerane použijú ustanovenia bodu IX tejto Zmluvy.

III. DÔVERNÉ INFORMÁCIE, UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV

3.1. Inštitúcia sa zaväzuje uchovávať všetky záznamy o štúdiu po dobu dvadsiatich piatich (25) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania, ako vyžaduje smernica EÚ (Art.58 –EU Dir. 536/2014 on clinical trials). Avšak s tým, že v nepravdepodobnom prípade, že by ICH alebo FDA požadovali lehotu pre uchovávanie záznamov (tj. dva (2) roky od dátumu rozhodnutia FDA o registrácii hodnoteného liečiva (liečiv) pre skúmanú indikáciu, alebo pokiaľ žiadosť o registráciu nebola schválená, dva (2) roky od okamžiku, kedy spoločnosť Lilly informovala FDA o prerušení IND) viac ako dvadsaťpäť (25) rokov, bude spoločnosť Lilly informovať zdravotnícke zariadenie o akejkoľvek dodatočnej časovej lehote, počas ktorej musia byť záznamy uchovávané tak, aby boli tieto požiadavky splnené a zaväzuje sa v tejto súvislosti poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že urobí také opatrenia, aby zabránili predčasnej deštrukcii dôležitých záznamov.

3.2. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť dôvernosť a nespripustenie všetkých

information concerning the patients enrolled in the Study, information provided by the Sponsor or by persons designated by the Sponsor, or otherwise acquired information in connection with the Study, unless the disclosure as per this clause is required by the applicable legal regulations or the Sponsor approves such disclosure of information to the extent allowed by the applicable legal regulations.

3.3. In the case that disclosure of Confidential Information is demanded by any other person or entity, the Medical Facility shall notify the Sponsor thereof immediately, and shall not give access to any confidential information without the Sponsor's prior **written consent**. If a third party endeavours to gain such access by claiming their legal right, the Medical Facility shall reasonably cooperate with the Sponsor in cases where the Sponsor wishes to undertake legal steps to challenge such a claim or disclosure, provided that the Medical Facility shall not under any circumstances be obliged to violate any laws, regulations and juridical or administrative decision.

3.4. The Medical Facility undertakes to ensure that the provisions of clause III of this Agreement shall be, to the same extent, fulfilled by all persons participating in the Study, in particular the sub-investigators, Responsible persons, employees of the Medical Facility, contractors of the Medical Facility and their agents.

3.5. The terms of this Agreement shall also be treated as confidential and they may be disclosed only to the extent required by the law or to the extent necessary for acquiring approval for conducting the Study at the Medical Facility.

3.6. The foregoing confidentiality and non-use obligations shall not apply to information that:

3.6.1. is or later becomes part of the public domain other than through the breach of obligation or duty of the Medical Facility;

3.6.2. was known to the Medical Facility prior to disclosure by the Sponsor or its representative or a third party respectively, without violation of the obligation to the Sponsor or any other third party to keep such information confidential, and this fact can be proved by written documentation; or

3.6.3. is independently developed, as shown by written documentation, by the Medical Facility

informácií týkajúcich sa pacientov zaradených do Štúdie, informácií poskytnutých Zadávateľom alebo ním určenými osobami, alebo inak získaných informácií v súvislosti so Štúdiou, ibaže sprístupnenie informácií podľa tohto bodu je požadované všeobecne záväznými právnymi predpismi, alebo k sprístupneniu informácií podľa tohto bodu udelí Zdravotníckemu zariadeniu súhlas Zadávateľ, v rozsahu povolenom príslušnými právnymi predpismi.

3.3. V prípade, že je sprístupnenie Dôverných informácií požadované akoukoľvek inou fyzickou či právnickou osobou, Zdravotnícke zariadenie to okamžite oznámi Zadávateľovi alebo CRO a nesprístupní žiadnu dôvernú informáciu bez predchádzajúceho **pisomného súhlasu** Zadávateľa alebo CRO. Pokiaľ tretia strana usiluje o takéto sprístupnenie nárokovanim si zákonného práva, bude Zdravotnícke zariadenie primerane spolupracovať so Zadávateľom alebo CRO v prípade, že si Zadávateľ, alebo CRO praje podniknúť právne kroky k napadnutiu takéhoto nároku, alebo sprístupnenia, za predpokladu, že Zdravotnícke zariadenie nebude v žiadnom prípade povinné porušiť žiadny zákon, predpis či súdne alebo správne rozhodnutie.

3.4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, že ustanovenia bodu III tejto Zmluvy budú v rovnakom rozsahu dodržiavať všetky osoby podieľajúce sa na Štúdií, najmä spoluskúšajúci, Osoby realizujúce Štúdiu, zamestnanci Zdravotníckeho zariadenia, zmluvní partneri Zdravotníckeho zariadenia a ich zástupcovia.

3.5. Podmienky tejto Zmluvy budú taktiež považované za dôverné a môžu byť sprístupnené iba v rozsahu požadovanom zákonom alebo v rozsahu potrebnom pre získanie súhlasu s uskutočnením Štúdie Zdravotníckom zariadením.

3.6. Vyššie uvedené povinnosti na nesprístupnenie a nepoužívanie údajov sa nevzťahujú na informácie, ktoré:

3.6.1. sú, alebo sa neskôr stanú, verejne známymi iným spôsobom, než porušením povinnosti alebo záväzku Zdravotníckeho zariadenia;

3.6.2. boli známe Zdravotníckemu zariadeniu už predtým, než mu boli sprístupnené Zadávateľom alebo zástupcom Zadávateľa, či ďalšou tretou stranou, bez porušenia povinnosti na zachovanie dôverného charakteru informácií voči Zadávateľovi alebo voči akejkoľvek tretej strane, a túto skutočnosť je možné preukázať písomnou dokumentáciou; alebo

3.6.3. boli získané nezávislou činnosťou Zdravotníckeho zariadenia, ktoré nemalo prístup

who have not had access to Confidential Information provided by the Sponsor and this fact can be proved by written documentation.

3.7. Data acquired during the Study, except for patients' medical data which are unrelated to conducting the Study, shall be subject to obligations regarding maintaining Confidential Information and the non-use thereof, as set forth in this Agreement.

3.8. In accordance with the requirements for keeping Confidential Information, and the permitted extent of use thereof, as set forth in section III. of this Agreement, the Medical Facility further agrees to the following:

3.8.1. Enrolment of patients – any information designated for the enrolment of patients in the Study must comply with any relevant laws, directives and other legal regulations;

3.8.2. Press releases – the Sponsor must approve, in writing, press statements by the Medical Facility regarding the Study or the Study drug(s) before the statements are released;

3.8.3. Inquiries from media or financial analysts – during and after the Study the Medical Facility may receive inquiries from reporters or financial analysts. The Medical Facility agrees to confer with the Sponsor's Research Physician or Medical Director at Eli Lilly Slovakia, s.r.o., Svätoplukova II. 18892/2A, Bratislava - mestská časť Ružinov, 821 08, Slovak Republic (tel. 00421 2066 3111) or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at (tel. 001 317 276 3402) to discuss such inquiries before responding to them;

3.8.4. Use of name – the Medical Facility will not use the name of the Sponsor or its employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission of the Sponsor. The Medical Facility agrees to the use of its name in Study publications and communications, including Clinical Trial web sites and Study newsletters and the Sponsor may disclose the Medical Facility's name and the names of any sub-investigators, the type of services performed by the Medical Facility and/or any sub-investigator for the Sponsor under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation the Sponsor paid in exchange for the Medical Facility's services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable laws and regulations. The Medical

k Dôverným informáciám poskytnutým zo strany Zadávateľa, a túto skutočnosť je možné preukázať písomnou dokumentáciou.

3.7. Údaje získané v rámci Štúdie, s výnimkou zdravotníckych záznamov o pacientoch, ktoré nesúvisia s uskutočňovaním Štúdie, budú podliehať povinnostiam o uchovávaní Dôverných informácií a povinnosti ich nepoužitia, ako je stanovené v tejto Zmluve.

3.8. V súlade s požiadavkami na uchovávanie Dôverných informácií a na dovoľený rozsah ich využitia, ako je stanovené v článku III tejto Zmluvy, Zdravotnícke zariadenie ďalej súhlasí s nasledujúcim:

3.8.1. Zaraďovanie pacientov - akékoľvek informácie, určené k zaraďeniu pacientov do Štúdie, musia byť v súlade s príslušnými zákonmi, vyhláškami a ostatnými právnymi predpismi.

3.8.2. Informácie pre tlač - Zadávateľ musí písomne schváliť vyhlásenia Zdravotníckeho zariadenia určené pre tlač, ktoré sa týkajú Štúdie alebo Študijných liekov, a to predtým, než tieto vyhlásenia zverejní;

3.8.3. Otázky médií a finančných analytikov - V priebehu Štúdie a po jej skončení sa môžu na Zdravotnícke zariadenie obrátiť s otázkami médiá alebo finanční analytici. Zdravotnícke zariadenie sa týmto zaväzuje predtým, než bude na takéto otázky odpovedať, tieto otázky prediskutovať s lekárom pre klinický výskum Zadávateľa, alebo s riaditeľom medicínskeho oddelenia Zadávateľa Eli Lilly Slovakia, s.r.o., Svätoplukova II. 18892/2A, Bratislava - mestská časť Ružinov, 821 08, Slovenská republika (tel. 00421 2066 3111), alebo s oddelením Corporate Communications Department spoločnosti Lilly v USA (tel. 001 317 276 3402).

3.8.4. Používanie mena – Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje nepoužívať názov Zadávateľa ani mená zamestnancov Zadávateľa v žiadnom reklamnom či predajnom propagačnom materiáli, ani v žiadnej inej publikácii, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že jeho názov bude použitý v publikáciách, alebo vyhláseniach o Štúdií, vrátane internetových stránok a bulletinov o Štúdií, a Zadávateľ môže uverejniť názov/meno Zdravotníckeho zariadenia a mená akýchkoľvek spoluskúšajúcich, typ služieb poskytovaných Zdravotníckym zariadením a/alebo akýmkoľvek spoluskúšajúcim pre Zadávateľa podľa tejto Zmluvy, existenciu a podmienky tejto Zmluvy a výšku odmeny, ktorú Zadávateľ zaplatil za služby Zdravotníckeho zariadenia alebo za služby akéhokoľvek spoluskúšajúceho, za účelom dodržania príslušných zákonov a právnych

Facility shall be responsible for ensuring that Medical Facility's and/or Investigator's sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.

IV. PERSONAL DATA PROTECTION

4.1. The Medical Facility is aware of its obligations that follow from the legal regulations in the area of personal data protection and undertakes to comply with these regulations.

4.2 When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, Lilly is determining the purposes and means for the processing of personal data, and acting as the Data Controller. The Institution is processing personal data as governed by the Agreement. Institution shall maintain written records of the processing of all personal data and shall provide such written record to Lilly promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Lilly to any third party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities

4.3 Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.

4.4 Lilly and Institution will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law.

4.5 Lilly and Institution agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited, in accordance with Applicable Law.

4.6 Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist Lilly with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of processing carried out under the Agreement.

4.7 Security Incidents.

predpisov. Zdravotnícke zariadenie ponese zodpovednosť za to, že zabezpečí, aby spoluskúšajúci Zdravotníckeho zariadenia súhlasili s týmito podmienkami s uverejňovaním informácií.

IV. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

4.1. Zdravotnícke zariadenie si je vedomé svojich povinností, ktoré vyplývajú z právnych predpisov v oblasti ochrany osobných údajov, a zaväzuje sa tieto predpisy dodržiavať.

4.2 Pri spracúvaní osobných údajov na účely plnenia záväzku vyplývajúceho zo Zmluvy Zadávateľ stanovuje účely a prostriedky na spracúvanie osobných údajov a koná ako prevádzkovateľ údajov. Zdravotnícke zariadenie spracováva osobné údaje podľa ustanovení Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie je povinné viesť písomné záznamy o spracúvaní všetkých osobných údajov a na požiadanie je povinné takéto písomné záznamy bezodkladne poskytnúť Zadávateľovi, pričom súhlasí s tým, že Zadávateľ môže takéto písomné záznamy predložiť akémukoľvek prevádzkovateľovi údajov ako tretej strane (ak je to relevantné) a príslušným štátnym a regulačným orgánom.

4.3 Skúšajúci a/alebo Zdravotnícke zariadenie je povinné Zadávateľa bezodkladne informovať v prípade, že Skúšajúci a/alebo Zdravotnícke zariadenie porušia podmienky a/alebo povinnosti uvedené v tomto odseku alebo sa o takom porušení dozvedia.

4.4 Zadávateľ a Zdravotnícke zariadenie budú viesť vlastné komplexné programy na ochranu osobných údajov a bezpečnosť, ktoré zaisťujú, aby boli osobné údaje spracúvané iba v súlade s podmienkami tejto Zmluvy vrátane vymenovania osoby zodpovednej za ochranu údajov, ako to vyžaduje platný zákon.

4.5 Zadávateľ a Zdravotnícke zariadenie sa vzájomne zhodli, že Zdravotnícke zariadenie vie najlepšie riadiť žiadosti dotknutých osôb o prístup k osobným údajom, ich zmenu, prenos, zablokovanie alebo vymazanie. Zdravotnícke zariadenie uznáva, že v záujme zachovania integrity výsledkov Štúdie môže byť schopnosť meniť, blokovat' alebo vymazávať osobné údaje obmedzená v súlade s platným zákonom.

4.6 Posúdenie vplyvu ochrany údajov: Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so Zadávateľom a pomáhať mu v súvislosti s akýmkoľvek posúdením vplyvu ochrany údajov a/alebo v súvislosti s predchádzajúcimi konzultáciami so štátnymi orgánmi, ktoré môžu byť potrebné pri spracúvaní realizovanom podľa tejto Zmluvy.

4.7 Prípady narušenia bezpečnosti údajov

4.7.1 Notification of Security Incidents.

Institution shall notify Lilly, via email at privacy@lilly.com, within 24 hours of suspected or known security incidents that have potential impact to individually identifiable health information Lilly Data, to **Lilly's payments to Institution or Institution's payment systems**, or any other confidential information provided or generated under this Agreement. In addition, Institution shall have a documented process to ensure compliance with this notification requirement.

4.7.2 Institution agrees to indemnify Lilly for all losses resulting from any security incident due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its affiliates, or any Processor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

4.8. The Sponsor or persons designated by the Sponsor maintain up-to-date database of the Responsible persons containing Personal data. The Sponsor or persons designated by the Sponsor shall protect the Data to the maximum possible extent reflecting the requirements of the applicable legal regulations.

4.9. The contracting Parties expressly give consent to the Sponsor or persons designated by the Sponsor for collecting, to the maximum extent allowed by the applicable legal regulations, Personal data and the Parties acknowledge that these persons may provide the Personal data to Sponsor's business partners and vendors working with the Sponsor on matters related to the Study to fulfill Sponsor's business, marketing, scientific, and other purposes, including:

4.9.1. compliance with regulations regarding possible financial conflicts of interest;

4.9.2. assessment of personnel qualifications to conduct the Study;

4.9.3. quality control and Study management;

4.9.4. Disclosures of the Personal data to the Ethical Review Boards, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study.

4.10. Personal data may also be aggregated with data from other Sponsor's, person's designated by the Sponsor sources and they

4.7.1 Oznamovanie prípadov narušenia bezpečnosti údajov: Zdravotnícke zariadenie oznámi spoločnosti Lilly prostredníctvom e-mailu na adrese privacy@lilly.com, do dvadsať štyri (24) hodín podozrivé alebo známe bezpečnostné incidenty, ktoré majú potenciálny vplyv na individuálne identifikovateľné zdravotné informácie Lilly Data, alebo **na platby spoločnosti Lilly Zdravotníckemu zariadeniu, alebo na platobné systémy Zdravotníckeho zariadenia**, alebo na akékoľvek iné dôverné informácie poskytnuté alebo vytvorené na základe tejto zmluvy. Okrem toho má inštitúcia zdokumentovaný postup na zabezpečenie súladu s touto oznamovacou povinnosťou.

4.7.2 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že odškodní všetky straty Zadávateľa v dôsledku prípadu narušenia bezpečnosti údajov z dôvodu nedbanlivosti alebo úmyselného konania zo strany Zdravotníckeho zariadenia, jeho zástupcov, pridružených spoločností alebo akéhokoľvek sprostredkovateľa vybraného Zdravotníckym zariadením, okrem iného aj súdne trov, štátne sankcie a/alebo náklady na zmiernenie.

4.8. Zadávateľ, osoby, ktoré Zadávateľ určí, vedie aktuálnu evidenciu Osôb realizujúcich Štúdiu obsahujúcu Osobné údaje. Zadávateľ, osoby, ktoré Zadávateľ určí, chráni Osobné údaje v maximálnej možnej miere, ktorá zodpovedá požiadavkám príslušných právnych predpisov.

4.9. Zmluvné strany výslovne dávajú svoj súhlas k tomu, aby Zadávateľ alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, zhromažďoval v maximálnej možnej miere povolenej právnymi predpismi Osobné údaje, a Zmluvné strany berú na vedomie, že tieto osoby môžu poskytovať Osobné údaje obchodným partnerom a dodávateľom spolupracujúcimi so Zadávateľom v záležitostiach týkajúcich sa Štúdie a to pre splnenie obchodných, marketingových, vedeckých a iných účelov Zadávateľa vrátane:

4.9.1. dodržiavania predpisov týkajúcich sa možných finančných konfliktov záujmov;

4.9.2. hodnotenia kvalifikácie pracovníkov pre účely uskutočnenia Štúdie;

4.9.3. kontroly kvality a riadenia Štúdie; a

4.9.4. zverejnenia Osobných údajov výborom etickej kontroly, etickým komisiám alebo národným, či zahraničným orgánom štátneho dozoru, v súvislosti s plnením kontrolných, či dozorných povinností týchto orgánov v rámci Štúdie.

4.10. Osobné údaje môžu byť tiež zhromažďované s údajmi z iných zdrojov Zadávateľa, osoby, ktorú Zadávateľ určí, a vyhodnocované pre účely

may be evaluated for the purpose of business decisions, including decisions involving future research activities. Investigator and/or Medical Facility personnel whose Personal data are processed for this specific purpose may object to such processing by contacting Sponsor. The Sponsor or persons designated by the Sponsor may store or further develop Personal data in the U.S. or other countries, at the Sponsor's, persons' designated by the Sponsor or facilities related with the Sponsor, as long as a business need or legal obligation exists, to the maximum extent allowed by the applicable legal regulations.

4.11. The Parties acknowledge and agree that the Sponsor or persons designated by the Sponsor shall process the Personal data manually as well as automatically, and it shall be entitled to collect, process (in the sense of DPA) and utilize those in compliance with Slovak Republic's laws and this Agreement for the purpose apparent from the relevant laws, and for the purpose of providing services, sale of products and goods, settling and performing acts connected with the above, and all that to the extent necessary for achieving the above stated purposes and for the period necessary to fulfil the said objectives, but no longer than the periods set forth by the relevant laws, or in accordance therewith.

4.12. The Medical Facility undertakes to obtain the consent of the Responsible persons with the transfer and use of the Personal data for the purposes stated in this clause IV. The Medical Facility may address the Sponsor or persons designated by the Sponsor with questions with regard to collection or use of the Personal data by the Sponsor or persons designated by the Sponsor. In case that the Medical Facility, when acting under this Agreement, processes Personal data, personal data of third persons and personal data that shall be handed over to the Sponsor, the Medical Facility undertakes to ensure obtaining of informed consent in compliance with the applicable legal regulations.

4.13. The Sponsor shall comply with all applicable laws and regulations regarding Sponsor's use of the Personal data.

V. PUBLICATIONS

5.1 The Medical Facility shall be allowed to publish and present the Study results upon meeting the following conditions:

5.1.1 the Sponsor shall obtain a copy of any proposed publication or presentation for review and comments thirty (30) days prior to the actual publication. The period of thirty (30) days

obchodných rozhodnutí, vrátane rozhodnutí týkajúcich sa budúceho výskumu. Zadávateľ alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, môže ukladať, alebo spracovávať Osobné údaje v USA, alebo v iných krajinách, a to v zariadeniach Zadávateľa, osôb, ktoré Zadávateľ určí, alebo zariadeniach so Zadávateľom, spojených, po dobu existencie obchodných potrieb, alebo právnych záväzkov, v maximálnej možnej miere povolenej príslušnými právnymi predpismi.

4.11. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že Zadávateľ alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, spracováva Osobné údaje tak manuálne, ako aj automaticky, a že je oprávnený ich zhromažďovať, spracovávať (v zmysle ZOOU) a využívať, v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky a touto Zmluvou, za účelom vyplývajúcim z príslušných právnych predpisov a za účelom poskytovania služieb, predaja výrobkov a tovaru, vyúčtovania a prevádzania úkonov s vyššie uvedeným spojených, a to v rozsahu nevyhnutnom k dosiahnutiu vyššie uvedených účelov a po dobu nevyhnutnú k naplneniu uvedených cieľov, najdlhšie však po dobu stanovenú príslušnými právnymi predpismi, alebo v súlade s nimi.

4.12. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje získať povolenie Osôb realizujúcich Štúdiu na prenos a použitie Osobných údajov pre účely uvedené v tomto článku IV. Zdravotnícke zariadenie sa môže obrátiť na Zadávateľa alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, s otázkami ohľadne zhromažďovania či využívania Osobných údajov Zadávateľom alebo osobami, ktoré Zadávateľ určí. V prípade, kedy Zdravotnícke zariadenie v rámci činnosti podľa tejto Zmluvy spracováva Osobné údaje, osobné údaje o tretích osobách a osobné údaje, ktoré má odovzdať Zadávateľovi, zaväzuje sa Zdravotnícke zariadenie zabezpečiť získanie informovaného súhlasu v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

4.13. Zadávateľ sa zaväzuje, že bude dodržiavať všetky príslušné zákony a právne predpisy ohľadne používania Osobných údajov zo strany Zadávateľa.

V. PUBLIKÁCIE

5.1. Zdravotnícke zariadenie má možnosť zverejňovať a prezentovať výsledky Štúdie pri splnení nasledujúcich podmienok:

5.1.1. Zadávateľ obdrží kópiu akejkolvek navrhovanej publikácie alebo prezentácie na posúdenie a vyjadrenie sa do tridsiatich (30) dní pred ich samotným zverejnením. Lehota tridsiatich

shall commence upon the delivery of the proposed publications or presentations to Eli Lilly and Company, to the address of Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana, USA;

5.1.2 at the expiry of this thirty (30) day period it shall be possible to proceed with the presentation or publication; however

5.1.3 in the event that the Sponsor has notified the Medical Facility in writing that the Sponsor reasonably believes that prior to such publication or presentation it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application, the Medical Facility shall be obliged to either (1) delay such publication or presentation for an additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or (2) if the Medical Facility is unwilling to delay the publication or presentation, it will remove from the publication or presentation the information which the Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests. The Sponsor may grant a shorter review period in writing.

5.2 The Medical Facility shall be under the obligation to assist the Sponsor in obtaining reprints of its publication(s) resulting from the Study.

VI. DEBARMENT CERTIFICATION & ANTICORRUPTION

6.1 The Medical Facility undertakes that it will not use or involve any person or entity in connection with conducting the Study that has been debarred by any regulatory authority from participating in clinical research.

6.2 In the event that any person involved in this Study has been debarred, or shall become subjected to a debarring process during this Study, the Medical Facility shall inform the Sponsor thereof immediately in writing.

6.3 In carrying out its responsibilities under this Agreement, The Medical Facility agrees to comply with all applicable anti-bribery legal regulations in the countries where the Medical Facility has the principal place of business and where it conducts activities under this Agreement. Additionally, The Medical Facility has been acquainted with, understands and agrees to comply with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, as revised (hereinafter referred to as "FCPA"), which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of

(30) dní začína doručením navrhovaných publikácií či prezentácií spoločnosti Eli Lilly and Company, na adresu Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana, USA;

5.1.2. Po uplynutí tejto lehoty tridsiatich (30) dní je možné pristúpiť k prezentácii alebo k publikovaniu; avšak

5.1.3. Ak Zadávateľ Zdravotníckemu zariadeniu medzitým písomne oznámil, že je rozumne presvedčený, že pred takým zverejnením alebo prezentáciou je nútený urobiť potrebné opatrenia na ochranu svojich záujmov v oblasti duševného vlastníctva, ako napríklad podanie patentovej prihlášky, ktorou si uplatňuje nárok na vynález, alebo podanie žiadosti o registráciu ochrannej známky, zaväzuje sa Zdravotnícke zariadenie buď (1) pozdržať prezentáciu, alebo publikáciu o ďalších šesťdesiat (60) dní, alebo dotedy, kým nebudú podniknuté vyššie uvedené opatrenia, podľa toho, čo nastane skôr, alebo (2) pokiaľ nebude Zdravotnícke zariadenie ochotné zverejnenie pozdržať, zaväzuje sa z publikácie či prezentácie odstrániť tie informácie, ktoré Zadávateľ určí, a o ktorých bude rozumne presvedčený, že by mohli poškodiť jeho záujmy v oblasti ochrany jeho duševného vlastníctva. Zadávateľ môže písomne stanoviť na preskúmanie a vyjadrenie aj kratšie časové obdobie.

5.2 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje napomáhať Zadávateľovi v získaní výťažkov svojich publikácií, ktoré vzišli zo Štúdie.

VI. OSVEDČENIE O SPÔSOBILOSTI A PROTİKORUPČNÉ VYHLÁSENIE

6.1 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že nebude v súvislosti s realizáciou Štúdie využívať, alebo spolupracovať so žiadnou takou fyzickou, ani právnickou osobou, ktorá bola vylúčená z účasti na klinickom skúšaní niektorým regulačným orgánom.

6.2. V prípade, že akákoľvek osoba podieľajúca sa na tejto Štúdií bude vylúčená alebo sa stane subjektom konania o vylúčení v priebehu tejto Štúdie, Zdravotnícke zariadenie o tom okamžite písomne informuje Zadávateľa.

6.3 Zdravotnícke zariadenie pri plnení svojich povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy súhlasí s tým, že bude dodržiavať všetky platné protikorupčné právne predpisy v štátoch, v ktorých má Zdravotnícke zariadenie svoje hlavné miesto podnikania a v ktorých vykonáva činnosť súvisiacu s touto Zmluvou. Zdravotnícke zariadenie je oboznámené, a súhlasí s tým, že bude dodržiavať zákon USA o zahraničných korupčných praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, ďalej len „FCPA“), v znení zmien a doplnení, ktorý všeobecne zakazuje priamo i nepriamo ponúkať, sľubovať,

value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage. For purposes of this section, "government official" means any official, officer, representative, or employee of, including any doctor employed by, any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or candidate for political office. Additionally, if the Medical Facility, Investigator or any of the Medical Facility's owners, directors, employees, agents, and consultants are government officials, the Medical Facility agrees that Sponsor's and/or Sponsor's representative's payment of it in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official. The Medical Facility further represents that neither it, Investigator nor any of the Medical Facility's owners, directors, employees, agents, or consultants will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give anything of value to any government official for purposes of (i) influencing any act or decision of such government official in his official capacity; (ii) inducing such government official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such government official to use his influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement. Additionally, the Medical Facility will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Sponsor to ensure compliance with applicable anti-bribery laws. The Medical Facility agrees that Sponsor's and/or Sponsor's representative's payment to it in connection with the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision it may make regarding the prescription of Sponsor's medicines or to otherwise influence any pending or future Sponsor's business. The Parties agree that for the purposes of this Agreement, compliance with anti-bribery statutes of the Slovak Republic will ensure compliance with the FCPA.

The Medical Facility shall also ensure that the Investigator and each sub-investigator in the Medical Facility, any sub-site and/or satellite site provides the Sponsor with the appropriate financial information for compliance with all applicable laws and regulations and Sponsor's policy, and the Medical Facility understands

platiť alebo dávať čokoľvek cenného akýmkoľvek štátnym úradníkom za účelom získania alebo zachovania zákaziek alebo neoprávnených výhod. Pre účely tejto časti znamená pojem "štátny úradník" akéhokoľvek úradníka, funkcionára, zástupcu alebo zamestnanca, vrátane lekárov, ktorí sú zamestnancami ministerstiev, úradov alebo inštitúcií (vrátane štátom vlastnených alebo kontrolovaných obchodných spoločností) mimo USA, alebo akéhokoľvek úradníka verejnej medzinárodnej organizácie či politickej strany alebo kandidáta na politický úrad. V prípadoch, keď je Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci alebo sú majiteľia, riaditelia, zamestnanci, zástupcovia a konzultanti Zdravotníckeho zariadenia štátnymi úradníkmi, Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že platby, ktoré od Zadávateľ a/alebo zástupca Zadávateľa dostane v súvislosti s touto Zmluvou, nemajú za cieľ ovplyvniť žiadne rozhodnutie, ktoré by nejaká osoba mohla prijať z pozície štátneho úradníka v jeho prospech. Zdravotnícke zariadenie ďalej prehlasuje, že Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci ani žiaden z majiteľov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov alebo konzultantov Zdravotníckeho zariadenia nebude priamo či nepriamo ponúkať platby, sľubovať platby ani dávať čokoľvek cenného žiadnemu štátnemu úradníkovi s cieľom i) ovplyvniť čin alebo rozhodnutia príslušného štátneho úradníka v jeho úradnej právomoci; ii) prinútiť štátneho úradníka, aby konal alebo nekonal v rozpore so svojimi zákonnými povinnosťami, iii) zabezpečiť akúkoľvek neoprávnenú výhodu; iv) prinútiť štátneho úradníka, aby využil svoj vplyv vo vláde alebo inštitúcii a ovplyvnil rokovania alebo rozhodnutia vlády alebo inštitúcie v súvislosti s činnosťou vykonávanou v rámci tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie prejaví primeranú snahu o splnenie informačných požiadaviek, vrátane odpovedí na dotazníky a presne formulované otázky auditu, s cieľom umožniť Zadávateľovi dodržať platné protikorupčné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že platba, ktorú Zdravotnícke zariadenie získa od Zadávateľa a/alebo zástupcu Zadávateľa v súvislosti so službami poskytovanými podľa tejto Zmluvy, nie je určená na ovplyvnenie prípadného rozhodnutia, ktoré by Zdravotnícke zariadenie mohlo prijať, pokiaľ ide o predpisovanie liekov Zadávateľa, či ovplyvnenie súčasných alebo budúcich zákaziek Zadávateľa. Zmluvné strany súhlasia, že pre účely tejto Zmluvy dodržania protikorupčných právnych predpisov Slovenskej republiky zabezpečia rovnako dodržanie FCPA.

Zdravotnícke zariadenie ďalej zabezpečí, aby každý skúšajúci a ktorýkoľvek spoluskúšajúci v Zdravotníckom zariadení, na akomkoľvek pracovisku a/alebo satelitnom pracovisku poskytli Zadávateľovi príslušné finančné informácie pre účely dodržania všetkých príslušných zákonov a predpisov a vnútorných predpisov Zadávateľa.

and shall ensure that the Investigator and each sub-investigator understands that laws, regulations and Sponsor's policy may require certain financial information to be submitted to regulatory authorities.

6.4. Export Control Regulations: Investigator and/or Institution agree to comply with all applicable trade sanctions and export control laws and regulations, including, where applicable, the U.S. trade sanctions administered by the U.S. Treasury Department's Office of Foreign Assets Control (31 C.F.R. Part 501 et seq.), the U.S. Export Administration Regulations (15 C.F.R. Part 734 et seq.), and European Union trade sanctions and export laws (including without limitation Council Regulation (EC) No. 428/2009 (as amended)).

VII. EQUIPMENT

7.1. If Lilly is providing Investigating party with leased or Lilly owned equipment ("**Equipment**") for use in this Study, such Equipment shall be and remain the sole and exclusive property of Lilly and/or the lessor. Investigating party shall comply with all manuals and instructions from Lilly and/or the lessor regarding the use, care, maintenance, and return or disposition of the Equipment, such return or disposition to be at Lilly's expense. The Equipment shall only be used for conducting the Study and shall not be used for any other clinical or commercial purposes. The Equipment shall remain in the same condition as provided, ordinary wear and tear excepted. Investigating party shall be responsible for any loss or damage (including but not limited to maintenance, repair or replacement) to the Equipment due to Investigating party's negligence or mistreatment.

The Investigating party hereby declares that it has at its disposal all other necessary equipment and devices for proper execution of the Study as per this Agreement.

7.2. Home Health Care

If utilizing a Lilly qualified home health care company, the Investigator and Institution will reasonably cooperate with home health care companies/staff and will ensure implementation of the Study in accordance with the Protocol. As applicable, home health care company employees and functions shall be identified on the site's delegation log. Furthermore, in compliance with EMA guidance the Investigator shall have oversight of the personnel provided by the home health care company. Institution agrees to comply with applicable privacy laws and regulations when transferring participant Personal Health Information to the home health

Zdravotnícke zariadenie súhlasí a zabezpečí, aby každý Skúšajúci a spoluskúšajúci súhlasili s tým, že zákony, predpisy a vnútorné predpisy Zadávateľa môžu vyžadovať to, aby boli predložené vybrané finančné informácie regulačným orgánom.

6.4. Predpisy o kontrole vývozu: Skúšajúci lekár a/alebo Zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú dodržiavať všetky platné zákony a predpisy o obchodných sankciách a kontrole vývozu vrátane prípadných obchodných sankcií USA, ktoré spravuje Úrad pre kontrolu zahraničných aktív Ministerstva financií USA (31 C.F.R. časť 501 a nasl.), predpisov USA o správe vývozu (15 C.F.R. časť 734 a nasl.) a zákonov Európskej únie o obchodných sankciách a vývoze (najmä nariadenia Rady (ES) č. 428/2009 (v platnom znení)).

VII. VYBAVENIE

7.1. Ak spoločnosť Lilly poskytuje Skúšajúcej strane prenajaté vybavenie alebo vybavenie vlastnené spoločnosťou Lilly (ďalej len „Vybavenie“) na použitie v tejto Štúdii, takéto vybavenie bude a zostane výhradným a vlastníctvom spoločnosti Lilly a/alebo prenajímateľa. Skúšajúca strana bude dodržiavať všetky príručky a pokyny od spoločnosti Lilly a/alebo prenajímateľa týkajúce sa používania, starostlivosti, údržby a vrátenia alebo likvidácie zariadenia, pričom vrátenie alebo likvidácia bude na náklady spoločnosti Lilly. Vybavenie sa môže používať iba na vykonávanie Štúdie a nesmie sa používať na žiadne iné klinické alebo komerčné účely. Zariadenie musí zostať v rovnakom stave, v akom bolo poskytnuté, s výnimkou bežného opotrebovania. Skúšajúca strana je zodpovedná za akúkoľvek stratu alebo poškodenie (vrátane, ale nie výlučne, údržby, opravy alebo výmeny) zariadenia v dôsledku nedbanlivosti alebo zlého zaobchádzania zo strany Skúšajúcej strany. Skúšajúca strana týmto prehlasuje, že všetky ostatné potrebné zariadenia a vybavenie k správnej realizácii Štúdie podľa tejto Zmluvy má k dispozícii.

7.2 Domáca Zdravotná Starostlivosť

V prípade poskytnutia kvalifikovanej domácej zdravotnej starostlivosti spoločnosťou Lilly bude Skúšajúci a Zdravotnícke Zariadenie patrične spolupracovať so spoločnosťami poskytujúcimi domácu zdravotnú starostlivosť a ich zamestnancami, čím zabezpečia priebeh Štúdie v súlade s protokolom. Podľa potreby, zamestnanci spoločnosti poskytujúcej domácu zdravotnú starostlivosť a ich funkcie musia byť uvedené v denníku delegácie pracoviska. Okrem toho, v súlade s pokynmi EMA musí Skúšajúci vykonávať dohľad nad personálom poskytnutým spoločnosťou pre domácu zdravotnú starostlivosť. Zdravotnícke Zariadenie súhlasí s dodržiavaním platných zákonov a predpisov na ochranu súkromia

care company, including execution of any necessary privacy agreements.

VIII. Lilly SUPPORT

8.1. The Lilly will provide the Investigator with the Study drugs. The Medical Facility shall ensure that a member of Study team shall be delegated to monitor Study drug storage and handling ("delegated Study pharmacist"), as a Institution's employee, will be among the Responsible persons and the pharmacist will be responsible for the receipt, proper storage and, as the case may be, dispensing of Study drug for the purpose of conducting the Study in the Institution according to applicable legal regulations. The Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all abovementioned activities by the pharmacist.

The Sponsor shall be obliged to furnish the Medical Facility with Remuneration as follows:

8.1.1. the Medical Facility agree that the payment shall be made by the Sponsor and/or Sponsor's representative to the payee named in the Lilly Supplier Information Form(s) provided by the payee to Lilly.

In addition Lilly will provide Site Budget and Payment Guide describing the payment process.

8.1.2. the Medical Facility shall be responsible for their tax and fee obligations connected with the receipt of the Remuneration for the services as per this Agreement. The VAT rate shall follow any laws valid at the time of issuing the invoice. The Medical Facility shall issue the invoice when they have qualified for the Remuneration (as set forth below). The invoice shall contain all tax certificate requirements. The payment shall be due within 45 days of the receipt of the invoice;

8.1.3. the Parties have agreed that the Investigator's financial settlement shall be the Sponsor's internal issue by separate contract. Therefore, on the basis of this contract, there shall be no right of the Investigator to any Remuneration and, simultaneously, no obligation for the Medical Facility to provide anything whatsoever to the Investigator;

8.1.4. In connection with the Study, the Medical Facility shall be paid the Remuneration in accordance with the Budget, but no more than in Exhibit 1A per each Assessable patient enrolled in the Study.

pri prenose Osobných Zdravotných Údajov účastníka štúdie do spoločnosti domácej zdravotnej starostlivosti, vrátane vykonávania všetkých nevyhnutných dohôd o ochrane súkromia.

VIII. PODPORA Lilly

8.1. Lilly poskytne Skúšajúcemu Študijné lieky. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby jednou z Osôb realizujúcich Štúdiu, bol člen študijného tímu delegovaný pre kontrolu skladovania a zaobchádzania so študijným liekom („delegovaný študijný lekárnik“), ktorý bude ako zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia zodpovedný za prevzatie, riadne skladovanie a prípadné vydávanie Skúšaného lieku pre účely uskutočňovania Štúdie v Zdravotníckom zariadení v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie ručí a bude zodpovedné za riadne uskutočňovanie všetkých vyššie uvedených činností týmto lekárikom.

Zadávateľ, bude povinný poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu Odmenu nasledovným spôsobom:

8.1.1. Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že platba bude uskutočnená Zadávateľom a/alebo zástupcom Zadávateľa príjemcovi uvedenému v Informačnom(-ých) Formulári(-och) Dodávateľov Lilly, ktorý(-é) príjemca poskytol Lilly.

Lilly okrem toho poskytne Rozpočet a Sprievodcu Platbami, ktorý popisuje proces platby.

8.1.2. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za splnenie svojich daňových a odvodových povinností spojených s prijatím Odmeny za služby podľa tejto Zmluvy. Sadzba DPH sa riadi platnými predpismi v období vystavenia faktúry. Faktúru vystaví Zdravotnícke zariadenie v okamihu vzniku nároku na Odmenu (ako je uvedené nižšie). Faktúra bude obsahovať všetky náležitosti daňového dokladu. Platba bude splatná do 45 dní od obdržania faktúry;

8.1.3. Zmluvné strany sa dohodli na tom, že vykonanie finančného vyrovnania Skúšajúcemu je internou záležitosťou Zadávateľa v samostatnej zmluve. Preto na základe tejto zmluvy nevyplýva pre Skúšajúceho žiadna Odmena a zároveň pre Zdravotnícke zariadenie žiadna povinnosť poskytnúť Skúšajúcemu akékoľvek plnenie;

8.1.4. V súvislosti so Štúdiou bude Zdravotníckemu zariadeniu vyplatená Odmena podľa Rozpočtu, a to v maximálnej výške podľa Prílohy 1A za každého Hodnotiteľného pacienta zaradeného do Štúdie.

For patients enrolled in the Study despite of they are not meeting enrolment criteria, no payment shall be received by the Medical Facility

From the amount reserved for patient related services, the Medical Facility shall receive payment only for the effective number of performed visits and procedures in accordance with the agreed fees for performed procedures as listed in the Budget.

This remuneration shall be limited only to payment per maximum of **5 patients** per Site, who have been enrolled in the Study by **end of Q1/ 2025**, unless the Lilly has given written approval for enrolling other patients or extending the enrolling period. If such approval has been given, the Medical Facility shall receive a payment for further patients in the amount stated in the Budget.

This remuneration shall be limited only to payment per number of patients (in case of competitive enrollment the number of patients corresponding to the terms of the enrollment) stated in the written notification by Sponsor delivered to the Medical Facility after signing of this Agreement, where Lilly is authorized to alter the notification and, thus, the maximum number of patients enrolled in the Study, as well as the enrollment period, by a new written notification delivered to the Medical Facility. In case that the number of patients is altered according to the previous sentence, the Medical Facility shall receive a payment for further patients in the amount stated in the Budget.

Increases to invoiceable expenses shall only be paid upon advance, written approval from Lilly. Budgeted line item amounts represent the maximum payable amounts unless such advance, written approval is obtained.

Reasonable and customary costs incurred for required unscheduled visits or for additional Protocol-required procedures or Study materials that are not related to diagnosis or treatment of adverse events shall be paid by Lilly in accordance with the invoiceable process outlined above or, if applicable, through an alternate invoiceable payment process; provided that Lilly agrees to such costs for the visit, procedure and/or Study materials in advance.

8.2. Remuneration of patients.

8.2.1. Costs regarding Patients transportation, parking, meals and time, will be reimbursed by Lilly in the form of meal vouchers as a Lump

Za pacientov, ktorí budú do Štúdie zaradení a nebudú spĺňať kritériá na zaradenie, neobdrží Zdravotnícke zariadenie žiadnu platbu.

Z čiastky určenej pre služby súvisiace s pacientmi obdrží Zdravotnícke zariadenie platbu len za skutočný počet zrealizovaných návštev a procedúr, a to v súlade s odsúhlasenými poplatkami za zrealizované procedúry tak, ako sú uvedené v Rozpočte.

Táto odmena bude obmedzená iba na platbu za maximálne **5 pacientov** na Pracovisku, ktorí budú zaradení do Štúdie najneskôr do **konca Q1/ 2025**, ak Lilly neudelí písomný súhlas so zaradením ďalších pacientov, alebo s predĺžením obdobia na zaraďovanie. V prípade, že je tento súhlas udelený, obdrží Zdravotnícke zariadenie platbu za ďalších pacientov vo výške stanovenej v Rozpočte.

Táto odmena bude obmedzená iba na platbu za počet pacientov (v prípade kompetitívneho náboru za počet pacientov odpovedajúci podmienkam náboru) uvedený v písomnom oznámení Zadávateľa doručenom Zdravotníckemu zariadeniu po podpise tejto Zmluvy, pričom Lilly je oprávnené zmeniť toto oznámenie a teda maximálny počet pacientov zaradených do Štúdie, resp. dobu pre nábor pacientov, a to novým písomným oznámením doručeným Zdravotníckemu zariadeniu. V prípade, že je počet pacientov takto zmenený, obdrží Zdravotnícke zariadenie odmenu za ďalších pacientov vo výške stanovenej v Rozpočte.

Zvýšené čiastky zo separátne fakturovaných výdavkov budú uhradené iba na základe predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Lilly. Pokiaľ nebol poskytnutý tento predchádzajúci písomný súhlas, čiastky za fakturované položky uvedené v rozpočte predstavujú maximálnu splatnú čiastku.

Odôvodnené a bežné náklady vzniknuté v súvislosti s nutnými neplánovanými návštevami alebo uskutočnením dodatočných procedúr vyžadovaných Protokolom alebo vydaním materiálov požadovaných štúdiou ktoré však nijak nesúvisia so základnou diagnózou či liečbou nežiaducich účinkov, budú spoločnosťou Lilly uhrádzané podľa postupu uvedeného vyššie alebo prípadne iným alternatívnym spôsobom za predpokladu, že Lilly s takýmito nákladmi za extra návštevu, procedúry a/alebo materiál požadovaný štúdiou vopred súhlasila.

8.2. Odmeňovanie pacientov.

8.2.1. Náklady týkajúce sa prepravy pacientov, parkovania, stravovania a času, budú preplatené spoločnosťou Lilly pomocou stravných lístkov ako

Sum compensation. The meal vouchers shall be sent to the Institution or Investigator by Lilly and shall be distributed to the Patients by the Institution or Investigator as detailed in the Budget (Exhibit 1A).

8.3. To be eligible for Remuneration, the procedures must be performed in compliance with the Protocol and this Agreement, and the submitted data have to be complete and correct. For the data being complete and correct, each patient enrolled in the Study has to sign an Informed consent document approved by the Ethical Review Board and all procedures required by the Protocol must be carried out by exerting "highest possible effort" with any shortcoming being satisfactorily explained. The Medical Facility will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by the Sponsor/Sponsor's representative under this Agreement.

For the purpose of this clause 8.3, the term data shall mean all data entered into CRF as required, all data-queries responded and submission of all clinical and laboratory data as required by the protocol.

8.4. Payments for the Study will be made on the basis of the Budget and received data, while:

8.4.1. the final payment will be made at the moment that all patients in the Medical Facility have completed the Study and all available data and upon final acceptance by Sponsor and the Sponsor's representative of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the Sponsor, the return of all unused supplies to the Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement.

8.4.2. any matters that are subject to disputes will be paid once the dispute has been mutually settled.

8.5. The moment that the Medical Facility's data have been verified during planned visit by the Sponsor's representative, the Medical Facility shall be obliged to have available at the site all available and complete data acquired up until the previous day. If there are any data missing and have not been subsequently provided by the Medical Facility within ten (10) days following the visit by the Sponsor's representative, the Sponsor reserves the right to refuse payments for such missing data.

paušálna náhrada. Stravné lístky zabezpečí spoločnosť Lilly pre Inštitúciu alebo Skúšajúceho a Inštitúcia alebo Skúšajúci ich pacientom rozdelí ako je uvedené v Rozpočte (Príloha 1A).

8.3. Na získanie nárokov na Odmenu musia byť všetky postupy uskutočnené v súlade s Protokolom a touto Zmluvou a predložené údaje musia byť úplné a správne. Aby údaje boli úplné a správne, každý pacient zaradený do Štúdie musí podpísať dokument o Informovanom súhlase, schválený Etickou komisiou a všetky postupy vyžadované Protokolom musia byť uskutočnené s vynaložením „najväčšieho možného úsilia“, pričom akýkoľvek nedostatok musí byť uspokojivo vysvetlený. Zdravotnícke zariadenie nebude požadovať platbu od ktorejkoľvek tretej strany, či už z verejných, alebo súkromných zdrojov, k úhrade nákladov krytých platbami Zadávateľa/zástupcu Zadávateľa na základe tejto Zmluvy.

Na účely tohto bodu 8.3. pojem údaje znamená zadanie všetkých dát požadovaných CRF (záznamovým listom pacienta), zodpovedanie všetkých prípadných otázok („data-queries“) s ohľadom na zadané dáta a predloženie všetkých klinických a laboratórnych výsledkov vyžadovaných protokolom.

8.4. Platby za Štúdiu budú uskutočnené na základe Rozpočtu a prijatých údajov, pričom:

8.4.1. záverečná platba bude uskutočnená v okamihu, keď všetci pacienti v Zdravotníckom zariadení dokončia Štúdiu a budú poskytnuté všetky dostupné údaje a po konečnom prijatí všetkých formulárov CRF zo strany Zadávateľa a zástupcu Zadávateľa, po spresnení všetkých údajov, obdržaní a schválení akýkoľvek chýbajúcich regulačných dokumentov požadovaných Zadávateľom, vrátení všetkých nespotrebovaných zásob Zadávateľa a splnení všetkých ďalších príslušných podmienok stanovených touto zmluvou.

8.4.2. akékoľvek záležitosti, ktoré budú sporné, budú uhradené až po vzájomnom vyriešení tohto sporu.

8.5. V okamihu, kedy budú údaje Zdravotníckeho zariadenia skontrolované pri plánovanej návšteve zástupcom Zadávateľa, zaväzuje sa Zdravotnícke zariadenie mať na mieste pripravené, dostupné a kompletne všetky údaje, získané až do predošlého dňa. Pokiaľ budú akékoľvek údaje chýbať a nebudú dodatočne Zdravotníckym zariadením poskytnuté do desiatich (10) dní po návšteve zástupcu Zadávateľa, si vyhradzuje právo odmietnuť platby za tieto chýbajúce údaje.

8.5.1. The Medical Facility acknowledges and agreed that in the case that the Sponsor has requested the attendance of the Investigator (the Investigator in person) or other Responsible persons at the start up meeting for the Study or other meeting important to provide information regarding the Study or Study drug, the Sponsor or Sponsor's representative shall reimburse the Investigator's or Responsible persons' necessary expenses associated with the travel and accommodation costs (including allowance) necessary for ensuring the Investigator's or Responsible persons' presence in such meetings that have been approved in advance by the Sponsor. The Medical Facility undertakes to provide Sponsor, Investigator and Responsible persons with all necessary assistance. The Sponsor/Sponsor's representative will provide this financial compensation within thirty (30) days of receipt of detailed documentation of such expenses acceptable for the Sponsor/Sponsor's representative, provided that the Sponsor/Sponsor's representative has received such documentation within sixty (60) days of the day when such expenses were incurred.

8.6. Reimbursement in the case of harm to Study participants

8.6.1. The Sponsor undertakes to pay any and all costs related to:

- the Clinical Trial, including the costs of the Study drug stated in the Protocol and costs connected with the laboratory testing stated in the Protocol,
- treatment of any health complications and permanent health effects caused to the participant as a consequence of the Clinical Trial, if relevant,
- the conclusion of an agreement on liability insurance of the Sponsor for the damage caused to the participant in the Clinical Trial, if damage to health or death was caused to the participant in connection with the Clinical Trial,
- the conclusion of an agreement on liability insurance of the healthcare provider for the damage that may be caused to the participant.

8.6.2. The Parties acknowledge that the Sponsor shall be obliged to reimburse the Medical Facility for the following expenses (hereinafter referred to as the "Additional costs"):

8.6.2.1. all reasonable and usual costs connected with diagnosis of an undesired event related to a Study drug and procedures

8.5.1. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že v prípade, že Zadávateľ bude vyžadovať prítomnosť Skúšajúceho (Skúšajúceho osobne) alebo Osôb realizujúcich Štúdiu na úvodnej informačnej schôdzke k Štúdii, alebo na inom stretnutí, dôležitom pre poskytnutie informácií, ktoré sa týkajú Štúdie, alebo Študijného lieku, uhradí Zadávateľ alebo zástupca Zadávateľa Skúšajúcemu alebo Osobám realizujúcim Štúdiu nevyhnutné finančné výdavky spojené s nákladmi na cestovanie a ubytovanie (vrátane stravného), potrebnými k zabezpečeniu účasti Skúšajúceho alebo Osôb realizujúcich Štúdiu na týchto stretnutiach, po ich predchádzajúcom schválení Zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť v tejto súvislosti Zadávateľ, Skúšajúcemu a Osobám realizujúcim Štúdiu všetku potrebnú súčinnosť. Zadávateľ/zástupca Zadávateľa poskytne túto finančnú náhradu v priebehu tridsiatich (30) dní od prijatia dokumentácie o týchto výdavkoch prijateľnej pre Zadávateľa/zástupcu Zadávateľa za predpokladu, že Zadávateľ/zástupca Zadávateľa túto dokumentáciu obdrží do šesťdesiatich (60) dní odo dňa, kedy boli výdavky uskutočnené.

8.6. Úhrady v prípade ujmy účastníkov Štúdie

8.6.1. Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť všetky náklady spojené s:

- klinickým skúšaním vrátane nákladov na Skúšaný liek uvedený v Protokole a nákladov spojených s laboratornými vyšetreniami uvedenými v Protokole,
- liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku Klinického skúšania,
- uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti Zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi Klinického skúšania, ak by v súvislosti s Klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
- uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi.

8.6.2. Zmluvné strany berú na vedomie fakt, že Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť Zdravotníckemu zariadeniu nasledujúce náklady (ďalej len „Dodatočné náklady“):

8.6.2.1. Všetky rozumne vynaložené a obvyklé náklady súvisiace s diagnózou nežiaducej udalosti týkajúce sa Študijného lieku

contained in the Protocol, incurred to the Medical Facility;

8.6.2.2. all reasonable and usual costs spent on the patient's treatment, if the Sponsor after consulting the Medical Facility has decided that the undesirable event is connected with dosage of a Study drug or procedure in accordance with the Protocol.

8.6.3. Reimbursement of Subsequential expenses, however, shall only be provided if:

8.6.3.1. such costs are not covered by any other medical or hospital insurance of the subjects, or other governmental scheme covering such insurance cover;

8.6.3.2. the adverse event/complication cannot be attributed to negligence or misuse by the Medical Facility;

8.6.3.3. the adverse event/complication has not been caused by any other concurrent illness, whether the given illness had previously diagnosed or not,

8.6.3.4. the Study drug has been administered in accordance with the Protocol and the procedures prescribed by the Protocol were carried out in compliance with the Protocol.

IX. LIMITATIONS OF PATIENT ENTRY OR ENROLLMENT AND STUDY TERMINATION

9.1. At any time, the Sponsor reserves the right to limit access or enrolment of further patients in the Study. This situation may occur in cases of competition enrolment of patients for the reason that another investigator has enrolled a sufficient number of patients required for achieving the requirements of the Study.

The Sponsor also reserves the right, at any given time and for any reason whatsoever, to terminate the Medical Facility's participation in the Study, or the participation of the Investigator in the Study or any patient's participation in the Study, or the Study itself.

The Sponsor further reserves the right to terminate this Agreement at any time and for any reason. In such a case, the Agreement shall be terminated on the fifth (5th) day after the delivery of a written termination notice by the Sponsor to the Medical Facility.

9.2. The Medical Facility may terminate its participation in the Study by a written withdrawal notice with the termination period of

a postupov obsiahnutých v Protokole, vzniknuté Zdravotníckemu zariadeniu;

8.6.2.2. Všetky rozumne vynaložené a obvyklé náklady vynaložené na liečbu pacienta, pokiaľ Zadávateľ po konzultácii so Zdravotníckym zariadením nerozhodne, že nežiaduca udalosť súvisela s podaním Študijného lieku, alebo s postupom podľa Protokolu.

8.6.3. Úhrada Dodatočných nákladov však prebehne len za predpokladu, že:

8.6.3.1. Tieto náklady nebudú kryté žiadnym iným zdravotným alebo nemocničným poistením subjektov, ani iným vládny programom zahrňujúcim toto poistné krytie,

8.6.3.2. Nežiaduca udalosť/komplikácia nie je prítateľná zanedbaniu alebo nesprávnemu zachádzaniu zo strany Zdravotníckeho zariadenia,

8.6.3.3. Nežiaduca udalosť/komplikácia nie je zapríčinená žiadnym iným sprievodným ochorením, či už dané ochorenie bolo predtým diagnostikované, alebo nie,

8.6.3.4. Študijný liek bol podaný podľa Protokolu a postupy predpísané Protokolom boli uskutočnené v súlade s Protokolom.

IX. OBMEDZENIE VSTUPU ALEBO ZARADENIA PACIENTOV DO ŠTÚDIE A UKONČENIE ŠTÚDIE

9.1. Zadávateľ si vyhradzuje právo kedykoľvek obmedziť vstup alebo zaradenie ďalších pacientov do Štúdie. Táto situácia môže nastať v prípade konkurenčného náboru pacientov z dôvodu, že iný skúšajúci lekár zaradil dostatočný počet pacientov, ktorý bol potrebný na splnenie potrieb Štúdie.

Zadávateľ si tiež vyhradzuje právo kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu ukončiť účasť Zdravotníckeho zariadenia v Štúdii, alebo účasť ktoréhokoľvek pacienta v Štúdii, prípadne Štúdiu samotnú.

Zadávateľ si tiež vyhradzuje právo kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu ukončiť túto Zmluvu. V tomto prípade bude Zmluva ukončená piatym (5.) dňom odo dňa doručenia písomnej výpovede zo strany Zadávateľa Zdravotníckemu zariadeniu.

9.2. Zdravotnicke zariadenie môže svoju účasť na Štúdii ukončiť písomným odstúpením od tejto Zmluvy, s výpovednou lehotou tridsať (30)

thirty (30) days from the day of delivery of the withdrawal notice to the Sponsor if:

9.2.1. Lilly has been in breach of a fundamental provision of this Agreement, and it has failed to remedy such breach within ninety (90) days of receipt of the Medical Facility's written announcement of such failure;

9.2.2. the competent regulatory authority, or the Ethical Review Board have withdrawn their permit and consent for conducting the Study.

9.3. In the case that the Medical Facility's participation in the Study has been terminated or the Parties have terminated this Agreement or have withdrawn from this Agreement or this Agreement has been otherwise terminated or the Study itself has been terminated, the Medical Facility agrees that it will return Study drugs to the Sponsor, retain them or dispose of them in accordance with the Sponsor's instructions and as per any valid laws and that, without undue delay, will provide the Sponsor with any and all data, entries, information, documentation and other materials, that the Medical Facility obtained in connection with the performance of the Study, to the maximum extent permitted by the applicable legal regulations.

9.4. In the case of terminating the Study, Remuneration for any performed activities until the day of termination will be paid. This Remuneration will be limited to adequate and irreversible costs of the Medical Facility accrued in connection with the Study, which arise from the Protocol and which are stated in the Budget. If the payments exceed the amount attributable to the Medical Facility for the work performed under the Protocol, the Medical Facility agrees that it returns the excess payment to the Lilly and/or Lilly's representative.

X. LIABILITY FOR DAMAGES AND COMPENSATION

10.1. In connection with performing the Study, and after the Medical Facility has submitted the complete report on the results of the adverse event and/or reaction investigation to the Sponsor, the Sponsor agrees that he shall indemnify to the Medical Facility damages, costs and expenses arisen from accusations and legal actions (including reasonable attorneys' fees) resulting from an injury to a patients seeking damages caused to them directly by any substance administered in accordance with the Protocol, or by procedures required under the Protocol, including any costs and expenses connected with handling such

dní odo dňa doručenia oznámenia o odstúpení od Zmluvy Zadávateľovi, ak:

9.2.1. došlo k porušeniu podstatných ustanovení tejto zmluvy zo strany Lilly, pričom toto porušenie Lilly neodstránilo do deväťdesiatich (90) dní po doručení písomného oznámenia zo strany Zdravotníckeho zariadenia o takomto porušení;

9.2.2. príslušný orgán štátneho dozoru, orgán dozoru Spojených štátov amerických alebo Etická komisia odoberú oprávnenie a súhlas k uskutočneniu Štúdie.

9.3. V prípade, že účasť Zdravotníckeho zariadenia na Štúdiu bola ukončená, alebo že Zmluvné strany, vypovedali túto Zmluvu, alebo odstúpili od tejto Zmluvy, alebo že táto Zmluva bola inak ukončená, alebo že Štúdia samotná bola ukončená, Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že vráti všetky Štúdijné lieky Zadávateľovi, uchová ich, alebo ich zničí v súlade s pokynmi Zadávateľa a v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, a že bezodplatne a bez zbytočného odkladu poskytne Zadávateľovi všetky dáta, údaje, informácie, dokumentáciu a iné materiály, ktoré Zdravotnícke zariadenie získalo v súvislosti s výkonom Štúdie, v maximálnom možnom rozsahu prípustnom príslušnými právnymi predpismi.

9.4. V prípade ukončenia Štúdie bude zaplatená Odmena za akúkoľvek činnosť vykonanú do dňa ukončenia Štúdie. Táto Odmena bude obmedzená na primerané a nenávratiteľné náklady Zdravotníckeho zariadenia, vzniknuté v súvislosti so Štúdiu, ktoré vyplývajú z Protokolu a ktoré boli uvedené v Rozpočte. Pokiaľ platby presiahnu čiastku, ktorá Zdravotníckemu zariadeniu prislúcha za prácu vykonanú podľa Protokolu, Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že preplatok vráti Lilly a/alebo zástupcovi Lilly.

X. ZODPOVEDNOSŤ ZA ŠKODU A ODŠKODNENIE

10.1. V súvislosti s vykonávaním Štúdie a po tom, čo Zdravotnícke zariadenie predloží úplnú správu výsledkov prešetrenia nežiaducej udalosti a/alebo účinku Zadávateľovi, Zadávateľ súhlasí s tým, že nahradí Zdravotníckemu zariadeniu škodu, náklady a výdavky vyplývajúce z obvinení a žalôb (vrátane primeraných poplatkov za právnych zástupcov), ktoré vyplývajú z poškodenia pacientov, ktorí si nárokovujú náhradu škôd, ktorá im bola priamo spôsobená látkou podávanou podľa Protokolu, alebo postupom vyžadovaným podľa Protokolu, vrátane nákladov a výdavkov spojených s vybavovaním takýchto žalôb a na

lawsuits and defending in such legal actions, provided, however, that:

10.1.1. the Medical Facility has observed and adhered to all relevant laws (especially affirmative statement by the Ethical Review Board), requirements set forth by the Protocol and all recommendations provided by the Sponsor regarding administration and use of any drugs or devices and other procedures listed in the Protocol;

10.1.2. the Sponsor has been notified of any such legal action or process;

10.1.3. the Medical Facility shall fully cooperate during investigation and defences in any such legal action or process;

10.1.4. the Sponsor shall reserve its right to lead defences in a legal dispute in any manner deemed appropriate, and which does not damage the Medical Facility's interests, including the right to commission a legal advisor of its own choice;

10.1.5. the Sponsor shall have its exclusive right to settle the dispute, however the Sponsor shall not admit fault on the Medical Facility's behalf, unless the Medical Facility has granted prior written consent thereto. The Sponsor's obligation to pay damages shall not apply to any damage originating in violation or neglecting of the obligations of the Medical Facility; it is agreed that under this Agreement, a procedure in accordance with the Protocol shall not be understood as violation or neglect of obligation.

XI. SURVIVORSHIP CLAUSE

11.1. The obligations set forth by clauses I, III through VI, and also XI, XII and XIII of this Agreement shall remain valid even after completion, termination of or withdrawal from this Agreement.

XII. INDEPENDENT CONTRACTOR

12.1. The Medical Facility and Lilly will be acting as independent contractors and not as an agent, partner of the other Party.

12.2. The Medical Facility and the Sponsor will have no authority to make agreements with third parties that are binding on the other party.

12.3. By signing this Agreement, the Medical Facility represents and warrants that it has the

obhajobu v takýchto konaniach, avšak za predpokladu, že:

10.1.1. Zdravotnícke zariadenie dodržiavalo a riadilo sa všetkými príslušnými právnymi predpismi (najmä kladného stanoviska zo strany Etickej komisie), požiadavkami stanovenými v Protokole a všetkými odporúčaniami poskytnutými zo strany Zadávateľa ohľadne podávania a používania akýchkoľvek liekov a iných postupov uvedených v Protokole;

10.1.2. Zadávateľ bol upovedomený o akejkoľvek takejto žalobe alebo konaní;

10.1.3. Zdravotnícke zariadenie bude plne spolupracovať pri vyšetrovaní a obhajobe u akejkoľvek takejto žaloby alebo procesu;

10.1.4. Zadávateľ si vyhradzuje právo viesť obhajobu pri súdnom spore akýmkoľvek spôsobom, ktorý považuje za vhodný a ktorý nepoškodzuje záujmy Zdravotníckeho zariadenia, vrátane práva vybrať si právneho zástupcu podľa vlastného výberu;

10.1.5. Zadávateľ bude mať výhradné právo spor urovnať, avšak Zadávateľ neuzná chybu v mene Zdravotníckeho zariadenia, okrem prípadu, kedy mu k tomu Zdravotnícke zariadenie vopred udelí písomný súhlas. Povinnosť Zadávateľa nahradiť škodu sa nebude vzťahovať na žiadne škody, ktoré vznikli z dôvodu porušenia, alebo zanedbania povinností Zdravotníckeho zariadenia, pričom sa dohodlo, že podľa tejto Zmluvy sa postup v súlade s Protokolom nepovažuje za porušenie alebo zanedbanie povinností.

XI. KLAUZULA O PRETRVANÍ NIEKTORÝCH USTANOVENÍ

11.1. Povinnosti vyplývajúce z článkov I., III. až VI. a ďalej XI., XII. a XIII. tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po naplnení, ukončení, vypovedaní alebo odstúpení od tejto Zmluvy.

XII. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ PARTNER

12.1. Zdravotnícke zariadenie a spoločnosť Lilly budú jednať ako nezávislí zmluvní partneri, a nie ako zástupcovia alebo partneri druhej Zmluvnej strany.

12.2. Zdravotnícke zariadenie a Zadávateľ nebudú mať žiadnu právomoc uzatvárať s tretími stranami zmluvy, ktoré by boli záväzné pre druhú stranu.

12.3. Podpisom tejto Zmluvy Zdravotnícke zariadenie prehlasuje a zaručuje, že má

authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for the Medical Facility in connection with the Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement.

XIII. FINAL PROVISIONS

13.1. This Agreement represents the entire agreement between the contracting Parties and supersedes all prior agreements between the Parties regarding the scope of this Agreement.

13.2. No Party shall be entitled to assign this Agreement, in its entirety or partially, without the other Party's prior written consent.

13.3. The Agreement may be terminated, altered or extended only upon mutual agreement of the Parties by means of written amendment signed by contracting Parties unless agreed in the Agreement otherwise.

13.4. The Parties have agreed that the legal relations and matters originating in this Agreement shall be governed by the general legal regulations of the Slovak Republic.

13.5. The Agreement shall become valid on the day of signature by both Parties and effective by publishing in Register of Contracts.

13.6. This Agreement has been translated into a bilingual format in both English and Slovak. In the event of inconsistency or discrepancy between the English language version and the Slovak language version of this Agreement, the Slovak language version shall prevail. The Agreement has been made in two copies. Each Party shall obtain one copy. If the parties agree on an electronic signature, one common file version will be made.

13.8. The Parties confirm that the Agreement has not been entered into under unfavourable conditions, they have read it prior to signing it, they agree to it and to confirm the above, they have attached their signatures.

13.9. The following appendices form an inseparable part to this Agreement:

13.9.1. Annex No. 1: Budget; and Supplier Information Form (SIF)

13.9.2. Annex No. 2: Protocol;

13.10 Lilly shall be entitled to authorize a Contract Research Organization to perform certain Sponsor obligations for this Study. Institution agrees to cooperate with any Lilly-

oprávnenie a spôsobilosť sa zmluvne zaviazať alebo inak zmluvne zaviaže akúkoľvek fyzickú osobu alebo subjekt, ktorý poskytuje služby pre Zdravotnícke zariadenie v súvislosti so Štúdiou podľa tejto Zmluvy a za podmienok stanovených touto Zmluvou.

XIII. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

13.1. Táto Zmluva predstavuje úplnú dohodu medzi Zmluvnými stranami a nahrádza akékoľvek predošlé dohody medzi týmito stranami týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy.

13.2. Žiadna zo Zmluvných strán nemôže postúpiť túto Zmluvu v celku alebo čiastočne bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany.

13.3. Táto Zmluva môže byť ukončená, zmenená alebo predĺžená iba po vzájomnej dohode Zmluvných strán, vo forme písomného dodatku podpísaného Zmluvnými stranami, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak.

13.4. Zmluvné strany sa dohodli, že právne vzťahy a pomery vzniknuté z tejto Zmluvy sa riadia všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.

13.5. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oboma Zmluvnými stranami a účinnosť uverejnením v Centrálnom registri Zmlúv.

13.6. Táto zmluva bola preložená do dvojjazyčného formátu v angličtine a v slovenčine. V prípade nezrovnalostí alebo rozporu medzi anglickou a slovenskou jazykovou verziou bude slovenská verzia riadiaca. Táto Zmluva bola vyhotovená v dvoch kópiách. Každá Zmluvná strana obdrží jednu kópiu.

Ak sa strany dohodnú na elektronickom podpise, vytvorí sa jedna spoločná verzia súboru.

13.8. Zmluvné strany potvrdzujú, že Zmluva nebola uzavretá za nevýhodných podmienok, že si ju pred podpisom prečítali, súhlasia s ňou a na znak súhlasu s jej znením pripájajú svoje podpisy.

13.9. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú nasledujúce prílohy:

13.9.1. Príloha č. 1: Rozpočet; a Bankové spojenie príjemcu platby (SIF)

13.9.2. Príloha č. 2: Protokol;

13.10. Spoločnosť Lilly bude oprávnená poveriť zmluvnú výskumnú organizáciu, aby v súvislosti s touto Štúdiou plnila vybrané povinnosti zadávateľa. Pri plnení tejto Štúdie sa

authorized Contract Research Organizations in performing this Study.

Zdravotnícke zariadenie zaväzuje spolupracovať s akoukoľvek zmluvnou výskumnou organizáciou poverenou spoločnosťou Lilly.

The Institution may not assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of Lilly's representative, which consent shall not be unreasonably withheld. Lilly's representative shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Institution's consent.

Zdravotnícke zariadenie nesmie previesť svoje práva a/alebo delegovať svoje povinnosti podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zástupcu spoločnosti Lilly, pričom tento súhlas nebude bezdôvodne odopretý. Zástupca spoločnosti Lilly bude mať právo postúpiť túto zmluvu na Zadávateľa bez súhlasu Zdravotníckeho zariadenia.

13.11. Notices under this Agreement shall be made in one of the following ways, and shall be deemed delivered:

- if delivered in person, on the day of the delivery;
- if delivered by express courier service, on the day of the delivery;
- if delivered by certified mail with return receipt, on the day that is stated as the delivery date on the return receipt;
- if delivered by fax, on the day when the receiving fax machine confirms the receipt of the notice.

13.11. Oznámenia podľa tejto Zmluvy budú vykonané jedným z nasledujúcich spôsobov, a považujú za doručené:

- pokiaľ budú doručené osobne, v deň doručenia;
- pokiaľ budú doručené expresnou kuriérnou službou, v deň doručenia;
- pokiaľ budú doručené doporučenou poštou s doručenkou, v deň, ktorý je uvedený na doručenke ako deň doručenia;
- pokiaľ budú doručené faxom, v deň, v ktorom prijímacie faxové zariadenia potvrdí prijatie oznámenia.

If to the Institution:

Pokiaľ budú adresované Zdravotníckemu zariadeniu:

Fakultná nemocnica Nitra
Špitálska č. 6, 950 01 Nitra, Slovenská Republika

Attention / K rukám: Mgr. Anna Schellbergerová
Tel.: +421 37 6545331, Email.: anna.schellbergerova@fnnitra.sk

If to the Sponsor:

Pokiaľ budú adresované Zadávateľovi:

Eli Lilly Cork Ltd – Global Business Solutions Centre
Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park,
Little Island, Co. Cork, Ireland.

Attention/ K rukám: Budget and Contract Centralised Team
E-mail: EMEA_CTA_Notices@lilly.com , Tel.: +420 234 664 136 (Ing.Karol Drugda)

Invoices must be issued to / Faktúry musia byť vystavené na:

Eli Lilly Cork Limited
Island House, Eastgate Road
Eastgate Business Park
Little Island, Cork, Ireland
VAT: IE3503810BH

BUT / AVŠAK

**all invoices, receipts and bank details sent to (email ONLY)/
všetky faktúry, účtenky a bankové detaily musia byť zaslané IBA na emailovú adresu:
TCC_Finance_EMEA@lilly.com**

Kindly provide the following identifiers into
the "subject line" of each message:

- Protocol number
- Investigator's last name
- Site number

Do „riadku predmetu“ každej správy uveďte
nasledujúce:

- Kód protokolu (**J3L-MC-EZEF**)
- Priezvisko skúšajúceho (**Minarik**)
- Číslo centra (**86935**)

This Agreement has been jointly read, understood and signed by the Parties in full compliance with their intentions.

Zmluvné strany si túto dohodu spoločne prečítali, porozumeli a podpísali ju v úplnom súlade s ich zámermi.

Eli Lilly Cork Limited

Name/ Meno: AKOS BOBUTE
Title/ Titul: Senior Sales Director

20/03/2024
Date/Dátum

**Medical Facility / Zdravotnícke zariadenie:
Fakultná nemocnica Nitra**

Fakultná nemocnica Nitra

Špitálska č. 6
950 01 NITRA

- 99 -

MUDr. Ondrej Šedivý
Director/ Riaditeľ

22. 03. 2024
Date/Dátum

Exhibit No. 1 – Budget

1) Payment will be made as per paragraph VIII hereof, based on invoices.

2) The per patient fee covers all necessary work performed in the Study. No extra payments

3) Payment scheme for individual visits and/or procedures (per one patient) is provided in following tables. All payment amounts in the Budget are stated in EUR.

Príloha č. 1 – Rozpočet

1) Platba za faktúry sa uskutoční podľa článku VIII. Podpora Lilly tejto Zmluvy.

2) Odmena za výkony za jedného pacienta pokrýva všetky nutné práce na Štúdií. Po ukončení Štúdie nebudú vyplatené žiadne dodatočné platby.

3) Rozpis cien za jednotlivé návštevy alebo výkony (na jedného pacienta) je uvedený v nasledujúcich tabuľkách. Všetky čiastky sú vyčíslené v mene EUR.

Exhibit 1A: Financial Annex**Príloha 1A: Finančná príloha**

The start of the clinical trial is planned for May 2024 . Patient recruitment is expected to be completed in March 2025 . The study has competitive enrolment. A maximum of 5 randomised patients are planned for this site. The pro-rata payment will be made per evaluable patient. / <i>Začiatok klinického skúšania je naplánovaný na máj 2024. Očakáva sa, že nábor pacientov bude ukončený v marci 2025. Štúdia má kompetitívny nábor. Pre uvedené Centrum sa plánuje maximálne 5 randomizovaných pacientov. Pomerná platba sa uskutoční za vyhodnotiteľného pacienta.</i>	
All payments will be made in currency EUR excl. VAT. Should any of the services performed by the Investigator and/or Institution in connection with this Agreement be subjected to VAT, then the Investigator and/or Institution is entitled to charge VAT at the legally applicable rate. / <i>Všetky platby budú vykonané v mene EUR bez DPH. Ak by ktorákoľvek zo služieb poskytovaných Skúšajúcim a/alebo Inštitúciou v súvislosti s touto Zmluvou podliehala DPH, Skúšajúci a/alebo Inštitúcia sú oprávnení účtovať DPH v zákonom platnej sadzbe.</i>	
Please confirm the Trial Alias/ Kód štúdie:	J3L-MC-EZEF
Please confirm the site number / Číslo centra:	86935
Eli Lilly Contracting Entity/ Zmluvná strana Zadávateľa:	Eli Lilly Cork

PAYEE DETAILS:

Payee Name/ Príjemca platby:	FN Nitra
Supplier Information Form completed and signed?/ Formulár dodavateľa je vyplnený a podpísaný?	Yes
Payee Type (select from the list)/ Typ príjemcu platby	Institution
Email Address for ALL payments/ finance correspondence/ E-mailová adresa pre VŠETKY platby/finančnú korešpondenciu:	lukacik@nedu.sk
<i>Note: All payments will be made according to local fiscal requirements./ Poznámka: Všetky platby sa uskutočnia v súlade s miestnymi fiškálnymi požiadavkami.</i>	

Cost Per Patient/ Suma za pacienta (Automatické platby)		
Visit no / Číslo návštevy	Payment code/ Kód platby	Total cost/ Celková suma - INS
Visit 1	RG001	€242
Visit 2	RG002	€283
Visit 3	RG003	€176
Visit 4	RG004	€134
Visit 5 (Visit 6 is omitted/ vynechaná)	RG005	€220

Visit 7	RG007	€134
Visit 8	RG008	€249
Visit 9 (Telehealth)	RG009	€60
Visit 10	RG010	€142
Visit 11 (Telehealth)	RG011	€60
Visit 12	RG012	€225
Visit 13 (Telehealth)	RG013	€60
Visit 14	RG014	€142
Visit 15 (Telehealth)	RG015	€60
Visit 16	RG016	€225
Visit 17 (Telehealth)	RG017	€60
Visit 18	RG018	€142
Visit 19 (Telehealth)	RG019	€60
Visit 20	RG020	€225
Final Visit	FL	€112
Total Cost Per Patient/ Celkové náklady na pacienta		€3 011

Additional CRF based payments (Not Included in Cost per Patient)/ Dodatočné platby založené na CRF (nie sú zahrnuté v nákladoch za pacienta): (Automatické platby)		
Item name/ Názov položky	Payment code/ Kód platby	Total cost/ Celková suma - INS
Screen Failure at Visit 1./ Zlyhanie Skriningu pri Návšteve 1.	SF001	€242
Screen Failure at Visit 2; payment is in addition to V1./ Zlyhanie Skriningu pri Návšteve 2; platba navyac ku Návšteve 1	SF002	€283
Visit 601 (Pre-screeninig Visit)/ Návšteva 601 (Návšteva predbežného skriningu)	PM	€86
EMVa (Telehealth)/ Rozšírená Servisná Návšteva(a) - (Telehealth)	EA	€60
EMVb / Rozšírená Servisná Návšteva(b)	EB	€142
EMVc / Rozšírená Servisná Návšteva(c)	EC	€225

Lilly will pay for screen failures that occur in accordance with the Protocol./ Spoločnosť Lilly zaplatí za zlyhanie Skriningu, ktoré sa vyskytnú, v súlade s protokolom.

Items paid by invoice/ Položky platené na faktúru:		
Item name/ Názov položky		Total cost/ Celková suma - INS
Repeat/additional Urine pregnancy test (Local Lab). / Opakovaný / dodatočný tehotenský test moču (miestne laboratórium).		€7
Local lab(s) not otherwise listed on this budget, if performed in accordance with the protocol, sponsor approval required ; reimbursement of actual expenses based on third-party receipts; price intentionally left blank./ Miestne laboratórne testy, ktoré nie sú inak uvedené v tomto rozpočte, ak sa vykonávajú v súlade s protokolom, vyžaduje sa súhlas sponzora ; náhrada skutočných výdavkov na základe potvrdení tretích strán ; cena zámerne ponechaná prázdna.		100% skutočných výdavkov
Reimbursement of locally-sourced medication(s) if used in accordance with the protocol; requires third-party receipts, reimbursement of actual expenses. Price intentionally left blank./ Úhrada liekov z miestnych zdrojov, ak sa používajú v súlade		100% skutočných

s protokolom; vyžaduje potvrdenky tretích strán , náhrada skutočných výdavkov. Cena bola zámerne ponechaná prázdna.	výdavko v
Reimbursement of translator services for activities performed in accordance with the protocol. Reimbursement of actual expenses based on proof of expense./ Úhrada prekladateľských služieb za činnosti vykonané v súlade s protokolom. Náhrada skutočných výdavkov na základe dokladu o výdavkoch .	100% skutočných výdavkov v

Increases to invoiceable expenses shall only be paid upon advance, written approval from Lilly. Budgeted line item amounts represent the maximum payable amounts unless such advance, written approval is obtained.
 Zvýšenie fakturovatelných výdavkov sa platí len na základe písomného súhlasu spoločnosti Lilly vopred. Sumy rozpočtových riadkových položiek predstavujú maximálne splatné sumy, pokiaľ sa nezíska vopred, takýto písomný súhlas.

Additional payments for the payee/ Dodatočné platby pre príjemcu platby: (na faktúru)		
Item name/ Názov položky		Total cost/ Celková suma - INS
Start up fee The parties have further agreed that the Lilly shall pay to the Provider a Start-up Fee for the activities related to the initiation of the Study (Start-Up phase). The fee shall be paid based on an invoice issued by the Provider after the full execution of this Agreement and shall come in due within 45 days after the receipt of the invoice by the Lilly. / Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že spoločnosť Lilly zaplatí poskytovateľovi štartovací poplatok za činnosti súvisiace so začatím štúdie (počiatočná fáza). Poplatok bude uhradený na základe faktúry vystavenej poskytovateľom po úplnom podpísaní tejto Zmluvy a bude splatný do 45 dní od prijatia faktúry spoločnosťou Lilly.		€400
Archiving fee One-time remuneration for the period of 25 years of archiving the Study's documentation. This payment shall be made together with the last payment for the Study and upon receipt the valid invoice./ Jednorazová odmena za obdobie 25 rokov archivácie dokumentácie štúdie. Táto platba sa vykoná spolu s poslednou platbou za štúdiu a po prijatí platnej faktúry.		€300

8.2.1. Costs regarding Patients transportation, parking, meals and time, will be reimbursed by Lilly in the form of meal vouchers as a Lump Sum compensation. The meal vouchers shall be sent to the **Investigator** by Lilly and shall be distributed to the Patients by the **Investigator** as follows:

8.2.1. Náklady týkajúce sa prepravy Pacientov, parkovania, stravovania a času, budú preplatené spoločnosťou Lilly pomocou stravných lístkov ako paušálna náhrada. Stravné lístky zabezpečí spoločnosť Lilly pre **Skúšajúceho** a **Skúšajúci** ich Pacientom rozdelí nasledovne:

Reimbursement of the Patients, by Meal Vouchers / Náhrady pre pacientov, formou Stravných lístkov :		
When/Kedy	Category/Kategória	Flat fee compensation/ Paušálna náhrada
Flat fee for Patient travel expenses [example: car, bus, train, parking and tolls] per visit on Site. / Paušálna náhrada za cestovné náklady pacienta [napríklad: auto, autobus, vlak, parkovanie a mýto] za návštevu na Centre.	Patient travel expenses/ Cestovné náhrady pacienta	EUR 50.00
Flat fee for Patient meals for all long (>3 hours) and/or fasting visits (visits according to Protocol) that are conducted in accordance with the protocol. Price is per meal, up to 2 meals per visit on Site. / Paušálna náhrada na stravu pacienta za všetky dlhodobé (nad 3 hodiny) návštevy a/alebo vyžadujúce pôst (návštevy podľa Protokolu), ktoré sa vykonávajú v súlade s protokolom. Cena je uvedená za jedlo, maximálne 2 jedlá za návštevu na Centre.	Meals, Food/ Stravné náhrady	EUR 20.00

<p>Flat fee for additional Patient meals for patient with excessive travel (>145 km round trip) following visits >3 hours long (visits according to Protocol) that are conducted in accordance with the protocol. Price is per meal. /</p> <p><i>Paušálna náhrada na doplnkovú stravu pre pacienta s nadmerným cestovaním (nad 145 km späťočne) po návštevách nad 3 hodiny (návštevy podľa Protokolu), ktoré sú vykonávané v súlade s protokolom. Cena je uvedená za jedlo.</i></p>	Meals,Food/ Stravné náhrady	EUR 20.00
<p>Patient burden compensation for Unscheduled visits conducted in accordance with the protocol; price is per visit on Site. /</p> <p><i>Kompenzácia záťaže pacienta za neplánované návštevy vykonané v súlade s protokolom; Cena je uvedená za návštevu na Centre.</i></p>	Compensation Paušálna náhrada	EUR 50.00

Exhibit 1.B: Supplier Information Form (SIF)	Příloha 1.B: Formulár – Informácie o poskytovateľovi (SIF)
<p>Enclosed: SIF of the following payment recipient(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fakultná nemocnica Nitra (Institution) 	<p>Súčasťou zmluvy je formulár vyplnený od nižšie uvedeného príjemcu (príjemcov) platieb:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fakultná nemocnica Nitra (Zdravotnícke zariadenie)