

PARTICIPATING SITE AGREEMENT	ZMLUVA O ÚČASTI KLINICKÉHO PRACOVISKA NA ŠTÚDII
This Participating Site Agreement (this “Agreement”) is entered into on the day of last signature (“Effective Date”), by and between Outcome Europe Sàrl, with and address at chemin du Glapin 6, 1162 St-Prex, Switzerland (hereinafter referred to as “Company”), and Faculty Hospital Trenčín, with and address at Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia Reg. No.: 00610470 Tax Reg. No.: 2021254631 Bank: Štátna pokladnica, Bratislava, Slovak Republic Account No.: 7000280438/8180 IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438 BIC: SUBASKBX Variable symbol: Invoice No. Represented by: Rudolf Lintner, Director (hereinafter referred to as “Clinician Site”), and Zuzana Sustykevicova, Department of Ophthalmology, Fakultna Nemocnica Trencin, with the address at Legionarska 28, 911 71 Trencin, (hereinafter referred to as “Investigator”), (the Company, the Investigator and the Clinician Site are each referred to individually as a “Party” and collectively as the “Parties”). WHEREAS, Company has entered into an agreement with Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland (the “Sponsor”) in order to develop an observational study with protocol	Táto Zmluva o účasti klinického pracoviska na štúdii (ďalej ako “Zmluva”) je uzatvorená dňom posledného podpisu (“Deň platnosti”), medzi Outcome Europe Sàrl so sídlom na chemin du Glapin 6, 1162 St-Prex, Švajčiarsko (ďalej ako „Spoločnosť“), a Fakultná nemocnica Trenčín so sídlom na Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika IČ: 00610470 DIČ: 2021254631 Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Bratislava, Slovenská republika číslo účtu: 7000280438/8180 IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438 BIC: SUBASKBX Variabilný symbol: číslo faktúry zastúpená: MUDr. Rudolf Lintner, riaditeľ (ďalej ako “Klinické pracovisko”), a MUDr. Zuzana Šustykevičová, očná klinika, Fakultná nemocnica Trenčinn, so sídlom na Legionárska 28, 911 71 Trenčín, (ďalej ako “Skúšajúci”), (Spoločnosť, Skúšajúci a Klinické pracovisko sa jednotlivo označujú ako “Zmluvná strana” a spoločne ako “Strany”). KEĎŽE, Spoločnosť uzavrela so spoločnosťou Novartis Pharma AG, Bazilej, Švajčiarsko („Sponzor“) zmluvu za účelom prípravy pozorovacej štúdie, pričom protokol Štúdie

entitled: “LUMINOUS: Study to observe the effectiveness and safety of LUCENTIS® through individualized patient treatment and associated outcomes”, protocol number RFB002A2406 (the “Study”). This Study is observational and does not include any medical intervention; WHEREAS, the Study will include patients previously enrolled in a Sponsor’s registry of patients being treated with ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration (wet AMD), as well as patients prospectively enrolled from outpatient ophthalmology clinics where ranibizumab is marketed; WHEREAS, Clinician Site desires to participate in the Study as one participating site in this multi-center Study, and desires to participate in the data registry established by Company in connection with the Study; and WHEREAS, Clinician Site has adequate facilities and expertise available to conduct the Study under the qualified direction of the Investigator and, in furtherance of its scientific and clinical missions, seeks to participate in the Study. WHEREAS, the Parties represent that the Study is not an interventional clinical study, and that: (i) medicinal drug is used in the Study in line with the marketing authorization and Summary of Product Characteristics, (ii) selection and application of the medicinal drug is independent of the decision to include a patient to the Study, decision on application of the medicinal drug is not made on the basis of Study Protocol but on basis of current medical knowledge, namely the Investigator is treating patients as per normal routine practice of medicine, (iii) patients participating in the Study will	nesie názov „LUMINOUS: štúdia pozorovania účinnosti a bezpečnosti lieku LUCENTIS® prostredníctvom individualizovanej liečby pacientov a súvisiacich výsledkov“, číslo protokolu RFB002A2406 (“Štúdia”). Táto Štúdia je iba pozorovacou štúdiou a jej súčasťou neboli žiadne medicínske zásahy; KEĎŽE Štúdie sa zúčastnia pacienti, ktorí už boli zapísaní do zoznamu pacientov Sponzora, ktorým bol podávaný ranibizumab za účelom liečenia neovaskulárnej vekom podmienenej makulárnej degenerácie (tzv. mokrá makulárna degenerácia, AMD), ako aj pacienti, ktorí sú zapísaní ako kandidáti oftalmologických polikliník, kde je podávaný ranibizumab; KEĎŽE, Klinické pracovisko si želá podieľať sa na Štúdii ako jedno z pracovísk multicentrického skúšania, a želá si podieľať sa na registri údajov založeným Spoločnosťou v súvislosti so Štúdiou ; a KEĎŽE, Klinické pracovisko disponuje primeranými priestormi a odbornými znalosťami dostupnými na realizáciu Štúdie za kvalifikovaného vedenia Skúšajúceho a za pomoci vlastných vedeckých a klinických úloh si želá podieľať sa na Štúdii. KEĎŽE Strany vyhlasujú, že Štúdia nie je intervenčnou klinickou štúdiou, v zmysle Štúdie a že: (i) je liek v rámci Štúdie používaný v súlade s distribučným oprávnením a Príbalovou informáciou lieku, (ii) výber a používanie lieku je nezávislé od rozhodnutia o začlenení pacienta do Štúdie, rozhodnutie o použití lieku nebolo prijaté na základe Študijného protokolu, ale na základe aktuálnych medicínskych poznatkov, a síce Skúšajúci sa k pacientom správa tak ako je zvykom v rámci bežnej medicínskej praxi, (iii) pacienti, ktorí sa zúčastňujú na Štúdii nie
---	--

not be subject to any additional diagnostic or health monitoring procedures, epidemiological methods are used for the purpose of analyzing collected data. NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and premises herein contained, the Parties agree as follows: 1. <u>Study Protocol</u>: In conducting and participating in the Study, Clinician Site and the Investigator shall comply with all applicable laws on data collection procedures and reimbursement procedures, protection of the personal data and moral rights of patients, especially including the secrecy of medical documentation archives and maintenance of records, as well as all other terms, conditions and obligations for clinician sites and investigators, including but not limited to follow the serious adverse event reporting process, as outlined in the Study protocol number RFB002A2406, attached hereto as <u>Exhibit A</u>, and any amendment thereof (the “Study Protocol”). In the event that the Study Protocol and this Agreement conflict, the Study Protocol shall prevail. 2. <u>Compensation</u>: A. <u>Clinician Site’s Compensation</u>: In consideration of Clinician Site’s services under the terms of this Agreement, Company shall pay Clinician Site the compensation and expenses set forth in the Compensation Schedule, attached hereto as <u>Exhibit B</u> and incorporated herein by reference. The Investigator’s compensation shall comprise a part of the Clinician Site’s compensation and shall be specified in the above stated <u>Exhibit B</u>. The Clinician Site shall be responsible	sú predmetom ďalších diagnostických postupov prípadne postupov monitorujúcich zdravotný stav, pričom za účelom analýzy zhromaždených údajov sú použité epidemiologické metódy. A, TAK s ohľadom na dojednania a predpoklady obsiahnuté v tejto Zmluve sa Strany dohodli na nasledovných skutočnostiach: 1. <u>Študijný protokol</u>: Pri realizácii a účasti na Štúdii sú Klinické pracovisko a Skúšajúci povinní dodržiavať všetky platné práva týkajúce sa postupov zhromažďovania informácií a postupy odmeňovania, ochrany osobných údajov morálnych práv pacientov, predovšetkým utajenia archívov zdravotnej dokumentácie a archivácie záznamov ako aj všetky ostatné podmienky a povinnosti pre výskumné strediská a výskumných pracovníkov, vrátane bez obmedzenia povinnosti dodržiavať postup pri hlásení závažných negatívnych účinkov, tak ako je uvedené v protokole o Štúdii č. RFB002A2406, ktorý tvorí <u>Prílohu A</u>, v zmysle všetkých jej zmien a doplnení (“Študijný protokol”). V prípade, že si Študijný protokol a táto Zmluva budú odporovať, potom je rozhodujúci Študijný protokol. 2. <u>Odmena</u>: A. <u>Odmena Klinického pracoviska</u>: V súvislosti so službami Klinického pracoviska, podľa podmienok tejto Zmluvy, je Spoločnosť povinná zaplatiť Klinickému pracovisku odmenu a náklady tak ako je uvedené v Prílohe Odmien, ktorá tvorí <u>Prílohu B</u> a je do Zmluvy zahrnutá vo forme odkazov. Odmena Skúšajúceho bude tvoriť súčasť odmeny Klinického pracoviska a bude špecifikovaná v <u>Prílohe B</u>. Klinické pracovisko bude povinné platiť
---	--

for paying the Investigator as its employee the relevant amount of compensation decreased potentially by taxes and insurance contribution as applicable under Slovak laws. Company shall only be responsible for paying Clinician Site in amounts and within the time period as detailed in the Compensation Schedule from the funds paid to Company from Sponsor. All payments to Clinician Site shall be made payable in Euros and shall be made to the bank account of Clinician Site. Such account shall be located in Slovakia. Clinician Site shall provide Company with the details of its bank account as necessary for Company to make the payments required hereunder.	Skúšajúcemu ako jeho zamestnancovi príslušnú sumu odmeny zníženú prípadne o dane a odvody na poistné podľa platných slovenských predpisov. Spoločnosť je povinná platiť Klinickému pracovisku čiastky podľa časových období tak ako je bližšie uvedené v Prílohe Odmien, a to zo zdrojov vyplatených Spoločnosti od Sponzora. Všetky platby Klinickému pracovisku majú byť splatné v mene Euro a zaslané na účet Klinického pracoviska. Tento účet musí byť umiestnený na území Slovenska. Klinické pracovisko je povinné poskytnúť Spoločnosti detaily o bankovom účte, tak ako je potrebné, aby Spoločnosť mohla uskutočniť platby podľa tejto Zmluvy.
B. In order to receive the compensation described in Section 2A, the Investigator and Clinician Site must completely and accurately enter all Study data within the timeframes required by this Agreement, the Study Protocol and the Study specifications. The Clinician Site and the Investigator understand and agree that Company and Sponsor are not responsible for any costs or expenses associated with any medical treatment of individuals participating in the Study (the “Subjects”). The compensation provided under this Section 2 is the total compensation to be provided in connection with this Study performed at Clinician Site.	B. Za účelom obdržania odmeny uvedenej v Odseku 2A, musí Skúšajúci a Klinické pracovisko kompletne a presne vložiť všetky Štúdijné údaje a to v časovom rámci vyžadovaným touto Zmluvou, Štúdiným Protokolom a Štúdiinou špecifikáciou. Klinické pracovisko a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že Spoločnosť a Sponzor nie sú zodpovední za žiadne náklady a výdaje spojené s akýmkoľvek liečením jednotlivcov účastniacich sa na Štúdii (“Subjekty”). Odmena poskytnutá podľa tohto Odseku 2 predstavuje celkovú odmenu poskytnutú v súvislosti s touto Štúdiou realizovanou na Klinickom pracovisku.
C. Clinician Site represents, warrants and covenants that any compensation paid for services provided herein (i) constitutes the fair market value for the services rendered in light of Clinician Site’s and Investigator’s expertise and experience and (ii) is not, in any way, an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any	C. Klinické pracovisko vyhlasuje, zaväzuje a zaručuje sa, že odmena vyplatená za služby poskytnuté podľa tejto Zmluvy (i) zodpovedá trhovej hodnote služieb poskytnutých s použitím odborných poznatkov a skúseností Klinického pracoviska a Skúšajúceho, a (ii) v žiadnom prípade nie je stimulom k, alebo odplatom za minulé, súčasné alebo budúce predpisovanie, kúpu, odporúčanie, používanie, získanie prednostného statusu lieku, alebo vydávanie akéhokoľvek výrobku Sponzora, a tiež nie je iným spôsobom súvisiaca alebo závislá na

such activity. 3. <u>Investigator and Clinician Site Liaison:</u> The Investigator shall supervise and conduct the Study according to the Study Protocol, as may be amended from time to time in writing upon the mutual consent of the Parties, as well as with the provisions of this Agreement, and in compliance with applicable laws, regulations and guidance, including but not limited to the ethical principles reflected in the Declaration of Helsinki and its amendments. Should the Investigator become unavailable, Company and Clinician Site shall work cooperatively to find and appoint a successor for the Investigator. The Investigator hereby certifies that the curriculum vitae he/she provided to Company in relation to the performance of the Study is true and correct as of the Effective Date and that he/she will immediately inform the Company of any changes to such curriculum vitae and provide the Company with an updated copy thereof. The Investigator further gives his/her consent to the processing of his/her personal data, including the sharing of such information with the Sponsor, for the purpose of conduction the Study. The Investigator further agrees that his/her personal data may be sent to other data processors for processing and also to other countries with laws that are not as protective as those of the Investigator's country of residence, including the United States. The Investigator, as data subject, is informed about his/her rights according to the applicable data protection law. In addition, the Clinician Site will designate a Clinician Site liaison who shall be responsible for coordinating all administrative activities, and reporting to and responding to requests from the Company regarding the Study and its administration.	takýchto činnostiach. 3. <u>Skúšajúci a spolupráca s Klinickým pracoviskom:</u> Skúšajúci je povinný dohliadať na realizáciu Štúdie podľa Výskumného protokolu, podľa písomných dodatkov, podľa vzájomnej dohody Strán, ako aj v súlade s platnými zákonmi a ustanoveniami tejto Zmluvy, nariadeniami a pokynmi, vrátane bez obmedzenia etickými princípmi obsiahnutými v Helsinskej deklarácii a dodatkami k nej. V prípade, že Skúšajúci nebude viac k dispozícii, Spoločnosť a Klinické pracovisko sú povinní spolupracovať pri hľadaní a vymenovaní jeho nástupcu. Skúšajúci týmto potvrdzuje, že životopis, ktorý predložil Spoločnosti v súvislosti s realizáciou Štúdie je ku Dňu účinnosti pravdivý a správny a že Skúšajúci bez meškania upovedomí Spoločnosť o akejkolvek zmene v jeho životopise a poskytne Spoločnosti jeho aktualizovanú verziu. Skúšajúci ďalej týmto poskytuje svoj súhlas so spracovaním jeho osobných údajov, a tiež s poskytnutím jeho osobných údajov Sponzorovi za účelom realizácie Štúdie. Skúšajúci ďalej súhlasí s tým, aby jeho osobné údaje boli zaslané iným spracovateľom údajov za účelom ich spracovania a tiež aby boli jeho osobné údaje zaslané do iných krajín, ktoré neposkytujú takú ochranu ako krajina, kde sídli Skúšajúci, vrátane do Spojených štátov amerických. Skúšajúci je ako subjekt údajov oboznámený o svojich právach v zmysle príslušného zákona o ochrane osobných údajov. Okrem uvedeného Klinické pracovisko ustanoví Kontaktnú osobu v rámci Klinického pracoviska, ktorá bude zodpovedná za koordináciu všetkých administratívnych postupov, a za podávanie hlásení a odpovedanie na žiadosti Spoločnosti vzhľadom na Štúdiu a jej správu.
--	--

4. <u>Institutional Approvals and Protection of Information:</u> Sponsor, Company or the Investigator acting on behalf of the Sponsor or the Company shall arrange for the EC to approve the conduct of the Study, including to approve any authorization, waiver of authorization, Informed Consent, or other document that is required to be so approved in connection with the Study consistent with applicable law, the EC's applicable policies and procedures, and the Study Protocol. The Investigator shall obtain from the Sponsor and/or the Company the form of Informed Consent, authorization and/or EC waiver, if applicable, and any amendments thereof, to be submitted to the EC. If according to the Investigator, amendments to the documents referred to above shall be made, such amendments may only be made in writing upon mutual consent of the Investigator and the Company. The Parties shall comply with the directives of the EC regarding the conduct of the Study. The Investigator shall notify Company of any EC directives that may vary from the Study Protocol.	4. <u>Úradné povolenia a ochrana informácií:</u> Sponzor, Spoločnosť alebo Skúšajúci konajúci v mene Sponzora alebo Spoločnosti, je povinný zabezpečiť aby EK realizáciu Štúdie schválila, a tiež je povinný odsúhlasiť akékoľvek poverenia, vzdanie sa poverení, Informovaný Súhlas, alebo iný dokument, ktorý je potrebné odsúhlasiť v súvislosti so Štúdiou a to v súlade s platným zákonom, platnými nariadeniami a postupmi EK, a Študijným protokolom. Skúšajúci je povinný obdržať od Sponzora a/alebo Spoločnosti formulár Informovaného Súhlasu, oprávnenie, a/alebo zrieknutie sa naň, a pokiaľ existujú akékoľvek dodatky tejto Zmluvy, a predložiť ich EK. Ak podľa Skúšajúceho je nutné vykonať dodatky k dokumentom uvedeným vyššie, tieto dodatky vyžadujú písomnú formu a vzájomný súhlas Skúšajúceho a Spoločnosti. Strany sú povinné dodržiavať direktívy EK ohľadne realizácie Štúdie. Skúšajúci je povinný informovať Spoločnosť o všetkých smerniciach EK, ktoré sa môžu odlišovať od Študijného Protokolu.
5. <u>Informed Consent:</u> This Section 5 shall apply to the extent that informed consent is required by the Study Protocol, the requirements of the applicable EC or applicable laws and regulations. The Investigator shall obtain from each Subject, prior to the Subject's participation in the Study, (i) a signed Informed Consent in a form approved in writing by the EC, in conformity with the guidelines set forth in the Study Protocol unless a waiver of consent is approved by the EC; (ii) appropriate authorizations, or where applicable, waiver of authorizations, as required under applicable law and data protection standards, in conformity with the guidelines set forth in the Study Protocol; and (iii) any other documents relating to	5. <u>Informovaný Súhlas:</u> Tento Odsek 5 platí do tej miery, ktorá sa vyžaduje podľa Študijného Protokolu, požiadaviek platných podľa EK alebo platných zákonov a nariadení. Skúšajúci je povinný obdržať od každého Subjektu, a to pred jeho účasťou na Štúdii, (i) podpísaný Informovaný Súhlas vo forme odsúhlasenej písomne EK, v súlade so smernicami uvedenými vo Študijnom protokole, pokiaľ EK neschválila vzdanie sa súhlasu; (ii) náležité oprávnenia, alebo podľa potreby, zrieknutie sa oprávnení, tak ako to vyžaduje platný zákon a štandardy o ochrane údajov, v súlade so smernicami uvedenými v Študijnom protokole; a (iii) akékoľvek iné dokumenty týkajúce sa používania a zverejnenia informácií v súvislosti so

the use and disclosure of information in connection with the Study that are required by the EC as a requisite to approve the Study, and in conformity with the guidelines set forth in the Study Protocol. Such Informed Consent, authorizations, requests for waiver (where applicable), and other required documents shall be in a form reasonably approved in advance by the Company, and Investigator shall ensure that such documents comply with all applicable laws and regulations, including without limitation, the national or international data protection directives (e.g., the EU Directive on Data Protection as applicable) and the applicable data protection framework adopted by the local and other applicable authorities where the Clinician Site is located.	Štúdiou, ktoré vyžaduje EK ako podmienku schválenia Štúdie, a v súlade so smernicami uvedenými v Študijnom protokole. Tento Informovaný Súhlas, oprávnenia, žiadosť o zrieknutie sa oprávnení (podľa potreby), a ostatné potrebné dokumenty majú byť vo forme odôvodnene odsúhlasenej vopred Spoločnosťou. a Skúšajúci je povinný zabezpečiť, aby takéto dokumenty boli v súlade s platnými zákonmi a nariadeniami, vrátane ale bez obmedzenia na národné alebo medzinárodné smernice o ochrane osobných údajov (napr. príslušných nariadení EU o ochrane údajov) a príslušným právnym rámcom na ochranu údajov prijatým orgánmi miestnej samosprávy a inými orgánmi v mieste sídla Klinického pracoviska.
6. <u>Visiting Clinician Site and Performance Review:</u> Company, Sponsor and their agents or any of their affiliates will have the right, but not the obligation, to visit Clinician Site to review research performance of the Study. If Company, Sponsor or their agents or affiliates intend to undertake such visits, they will provide reasonable notification to Clinician Site, and Clinician Site and Investigator will provide assistance and cooperation. If Company's review includes access to original medical records that identify a person who is enrolled in the Study (the "Source data"), Company obligates to maintain the confidentiality of such records, in particular observe legal regulations referring to personal data protection, including sensitive data such as data included in medical records of Subject. Clinician Site and Investigator also shall cooperate with all requests by any U.S. or foreign regulatory authority or EC for an audit or inspection related to the Study and shall notify Company within twenty-four (24) hours after receiving such request, and permit Company, Sponsor, their agents or any of	6. <u>Návšteva Klinického pracoviska a Kontrola priebehu:</u> Spoločnosť, Sponzor a ich zástupcovia alebo akékoľvek ich pobočky budú mať právo, ale nie povinnosť navštevovať Klinické pracovisko za účelom kontroly výskumného priebehu Štúdie. Pokiaľ Spoločnosť, Sponzor alebo ich zástupcovia alebo pobočky plánujú podniknúť takéto návštevy, poskytnú odôvodnené oznámenie Klinickému pracovisku, a Klinické pracovisko a Skúšajúci poskytne asistenciu a spoluprácu. Pokiaľ kontrola Spoločnosti zahŕňa prístup k pôvodným lekárskeým záznamom, ktoré môžu identifikovať osobu, ktorá je zapísaná v rámci Štúdie („Zdrojové údaje“), Spoločnosť je povinná udržať mlčanlivosť o týchto záznamoch, a predovšetkým dodržiavať právne nariadenia v oblasti ochrany osobných údajov, vrátane citlivých údajov ako napr. údajov obsiahnutých v lekárskeých záznamoch Subjektu. Klinické Pracovisko a Skúšajúci sú taktiež povinní spolupracovať pri všetkých požiadavkách zo strany akéhokoľvek amerického alebo zahraničného regulačného úradu alebo EK za účelom

their affiliates to assist Clinician Site and Investigator in responding to such request. Clinician Site hereby authorizes the Company, Sponsor, their agents or any of their affiliates, regulatory authorities and the EC to inspect and copy all data and documents relating to the Study.	previerky alebo kontroly týkajúcej sa Štúdie a sú povinní informovať Spoločnosť do dvadsaťštyri (24) hodín po obdržaní danej požiadavky, a dovoliť Spoločnosti, Sponzorovi, ich zástupcom alebo ich pridruženým spoločnostiam aby pomohli Klinickému pracovisku a Skúšajúcemu pri zodpovedaní danej požiadavky. Klinické pracovisko týmto oprávňuje Spoločnosť, Sponzora, ich zástupcov alebo pobočky, regulačné úrady a EK na kontrolu a kopírovanie všetkých údajov a dokumentov týkajúcich sa Štúdie.
7. <u>Confidentiality</u>: Clinician Site and Investigator shall, during the term of this Agreement and thereafter, hold in confidence all information and materials disclosed, collected or created by, for or on behalf of Company and Sponsor, including but not limited to the Study Protocol, case report forms (CRFs) and Investigator Brochures (the “Confidential Information”). Clinician Site and the Investigator shall use the Confidential Information solely to perform the Study and shall disclose the Confidential Information only to persons who have a need to know such Confidential Information to conduct the Study and who are bound in writing to protect the confidentiality of such Confidential Information and to abide by the terms of this Agreement. Clinician Site and the Investigator shall protect the Confidential Information using not less than the same standard of care with which they treat their own confidential information, but at all times shall use at least reasonable care. Clinician Site and the Investigator may disclose the Confidential Information to the extent required by law or a court order, provided that they promptly notify Company in writing prior to any such disclosure and provide assistance to Company in obtaining an order protecting the Confidential Information from public disclosure. Clinician Site and the	7. <u>Mlčanlivosť</u>: Klinické pracovisko a Skúšajúci sú povinní počas doby trvania tejto Zmluvy ako aj potom, držať v utajení všetky informácie a materiály zverejnené, zozbierané alebo vytvorené Spoločnosťou a Sponzorom alebo v ich mene, vrátane bez obmedzenia Študijného Protokolu, formulárov prípadových štúdií a brožúr Skúšajúceho (“Dôverné informácie”). Klinické pracovisko a Skúšajúci sú povinní použiť Dôverné informácie len za účelom vykonania Štúdie a môžu tieto zverejniť len osobám, majúcim potrebu vedieť takéto Dôverné informácie za účelom realizácie Štúdie a tieto osoby sa písomne zaviazu ochraňovať dôvernoscť daných Dôverných informácií a dodržiavať podmienky tejto Zmluvy. Klinické pracovisko a Skúšajúci sú povinní ochraňovať Dôverné informácie, použitím prinajmenšom rovnaký štandard starostlivosti, ktorý používajú pri zaobchádzaní s ich vlastnými dôvernými informáciami, a neustále zachovávať odôvodnenú starostlivosť. Klinické pracovisko a Skúšajúci môžu zverejniť Dôverné Informácie len v rozsahu vyžadovanom zo zákona alebo na základe súdneho príkazu, za predpokladu, že okamžite budú informovať Spoločnosť písomne a to pred akýmkoľvek takým zverejnením a poskytnú pomoc Spoločnosti pri získaní príkazu zabráňujúcemu zverejneniu Dôverných Informácií na verejnosti. Klinické pracovisko a Skúšajúci sú taktiež povinní

Investigator also shall maintain the confidentiality of all information as required in the Study Protocol and, with respect to any and all information disclosed to or obtained by Clinician Site and Investigator, Clinician Site and Investigator hereby agree and accept to be bound by the obligation and duties set forth in the Study Protocol. In addition, recognizing the high importance of privacy and security of Personal Data (as defined by the Requirements), the Clinician Site and Investigator agree to be in full compliance with the Data Privacy and Security Requirements attached to this Agreement as <u>Exhibit C</u> hereto (the “Requirements”), both during the term of this Agreement, and following the termination of this Agreement while they are in possession of any Personal Data. Clinician Site and Investigator shall immediately notify Company in the event Confidential Information is improperly used, accessed or disclosed. This Section 7 shall not prevent the Clinician Site and the Investigator from disclosing any Confidential Information to the Sponsor and appropriate governmental agencies.	dodržiavať dôvernoscť všetkých informácií, tak ako vyžaduje Študijný Protokol a s ohľadom na akékoľvek a všetky informácie zverené alebo získané Klinickým pracoviskom a Skúšajúcim, Klinické pracovisko a Skúšajúci zaväzujú týmto súhlasia a zaväzujú sa dodržiavať povinnosti uvedené v Študijnom Protokole. Naviac, s ohľadom na veľkú dôležitosť dodržiavania súkromia a bezpečnosti Osobných Údajov (tak ako definujú Požiadavky), Klinické pracovisko a Skúšajúci sa dohodli v plnom rozsahu konať v súlade s Požiadavkami na Súkromie a Bezpečnosť, ktoré tvoria <u>Prílohu C</u> tejto Zmluvy (“Požiadavky”), a to tak počas doby platnosti tejto Zmluvy a aj po jej vypovedaní, pokiaľ budú vlastníť akékoľvek Osobné údaje. Klinické pracovisko a Skúšajúci sú povinní okamžite informovať Spoločnosť v prípade, že Dôverné Informácie budú použité nesprávne alebo budú sprístupnené či zverejnené. Tento Odsek 7 nemá brániť Klinickému pracovisku a Skúšajúcemu zverejniť akékoľvek Dôverné informácie Sponzorovi a príslušným vládnym agentúram.
8. <u>The Investigator’s Obligations and Representations:</u> In order to correctly perform this Agreement, the Investigator is in particular obliged to: - perform the obligations under this Agreement with the utmost professional diligence, and specifically in compliance with professional ethics and applicable laws; - use his/her best efforts and professional expertise to conduct the Study in accordance with the Study Protocol; - anonymize any patient data that is reported to Company or Sponsor or kept in the Study Records;	8. <u>Povinnosti a vyhlásenia Skúšajúceho:</u> Za účelom riadneho plnenia tejto Zmluvy je Skúšajúci povinný predovšetkým: - Plniť svoje povinnosti uvedené v tejto Zmluve s vynaložením čo možno najväčšej odbornej starostlivosti a predovšetkým pri dodržaní odborných etických zásad a príslušných zákonov; - Vynaložiť všetko potrebné úsilie a odborné znalosti za účelom realizácie Štúdie v súlade so Študijným protokolom; - Anonymizovať údaje o pacientoch, ktoré sú poskytované Spoločnosti alebo Sponzorovi alebo sú vedené v rámci Študijných záznamov;

- provide the Company, at all times, with documentation concerning the Subjects enrolled in the Study for inspection, to the extent necessary to correctly carry out the Study. The Investigator represents that the performance of this Agreement is not contrary to the other activities conducted by the Investigator, applicable laws, or internal policies or regulations applicable in the Clinician Site where Investigator is employed. If such a conflict emerges, the Investigator will immediately inform the Company of the fact and make all efforts in order to minimize or remove such conflict.	- Kedykoľvek poskytnúť Spoločnosti za účelom kontroly dokumentáciu týkajúcu sa Subjektov, ktoré sa zúčastňujú na Štúdiu, a to v rozsahu potrebnom na správnu realizáciu Štúdie. Skúšajúci vyhlasuje, že plnenie tejto Zmluvy nie je v rozpore s inými činnosťami Skúšajúceho, s príslušnými zákonmi, alebo internou politikou alebo internými smernicami platnými pre Klinické pracovisko, ktorého je Skúšajúci zamestnancom. V prípade výskytu takéhoto rozporu je Skúšajúci povinný bez meškania informovať Spoločnosť o tejto skutočnosti a vynaložiť všetko úsilie na to, aby rozpor minimalizoval prípadne odstránil.
9. <u>The Clinician Site's Obligations and Representations:</u> In order to correctly perform this Agreement, the Clinician Site is in particular obliged to: - provide the Investigator with all organizational, administrative or medical assistance that proves necessary; - perform the obligations under this Agreement with the utmost professional diligence, and specifically in compliance with professional ethics and applicable laws; - use its best efforts and professional expertise to conduct the Study in accordance with the Study Protocol; - provide the Investigator and the Company, at all times, with documentation concerning the Subjects enrolled in the Study for	9. <u>Povinnosti a vyhlásenia Klinického pracoviska:</u> Za účelom riadneho plnenia tejto Zmluvy je Klinické pracovisko povinné predovšetkým: - Poskytnúť Skúšajúcemu všetku organizačnú, administratívnu alebo lekársku súčinnosť, ktorá sa ukáže ako potrebná; - Plniť svoje povinnosti uvedené v tejto Zmluve s vynaložením čo možno najväčšej odbornej starostlivosti a predovšetkým pri dodržaní odborných etických zásad a príslušných zákonov; - Vynaložiť všetko potrebné úsilie a odborné znalosti za účelom realizácie Štúdie v súlade so Študijným protokolom; - Kedykoľvek poskytnúť Spoločnosti a Skúšajúcemu za účelom kontroly dokumentáciu týkajúcu sa Subjektov, ktoré sa zúčastňujú na

inspection, to the extent necessary to correctly carry out the Study. The Clinician Site represents that: - the performance of this Agreement is not contrary to the activities conducted in the Clinician Site, applicable laws, or internal policies or regulations applicable in the Clinician Site. If such a conflict emerges, the Clinician Site will immediately inform the Company of the fact and make all efforts in order to minimize or remove such conflict; - the Clinician Site's employees and collaborators involved in the Study will comply with Clinician Site's obligations under this Agreement. 10. <u>Publicity and Publications:</u> A. <u>Publicity:</u> Clinician Site and the Investigator shall make no press release, advertising, or other promotional written statements or promotional oral statements to the public in connection with or alluding to work performed under this Agreement or the relationship between the Parties created by it, having or containing any reference to Company or Sponsor, the name of any member of Company's or Sponsor's staff, without the prior written approval of such Party or its designated agent. Nothing shall prevent Clinician Site or Investigator from complying with their obligations under public health laws to report information to competent safety or health authorities. B. <u>Publications:</u> In connection with any	Štúdii, a to v rozsahu potrebnom na správnu realizáciu Štúdie. Klinické pracovisko sa zaväzuje, že: - že plnenie tejto Zmluvy nie je v rozpore s činnosťou Klinického pracoviska, s príslušnými zákonmi, alebo internou politikou alebo internými smernicami platnými pre Klinické pracovisko. V prípade výskytu takéhoto rozporu je Klinické pracovisko povinné bez meškania informovať Spoločnosť o tejto skutočnosti a vynaložiť všetko úsilie na to, aby rozpor minimalizovalo prípadne odstránilo; - zamestnanci Klinického pracoviska a jeho spolupracovníci podieľajúci sa na Štúdii budú plniť všetky povinnosti Klinického pracoviska, ktoré im vyplývajú z tejto Zmluvy. 10. <u>Zverejnenie a Publikácie:</u> A. <u>Zverejnenie:</u> Klinické pracovisko a Skúšajúci nesmú poskytnúť žiadnu tlačovú správu, reklamu alebo iné propagačné písomné stanovisko alebo propagačné ústne vyjadrenie verejnosti v súvislosti s alebo s odkazom na prácu vykonanú podľa tejto Zmluvy alebo vzťah medzi Stranami ňou vytvoreným, obsahujúce akýkoľvek odkaz na Spoločnosť alebo Sponzora, meno ktoréhokoľvek zamestnanca Spoločnosti alebo Sponzora, bez predchádzajúceho písomného súhlasu tejto Strany alebo jej vymenovaného zástupcu. Nič nesmie zabrániť Klinickému pracovisku alebo Skúšajúcemu dodržiavať ich povinnosti podľa zákonov o verejnom zdraví podávať informácie príslušným bezpečnostným alebo zdravotným úradom. B. <u>Publikácie:</u> V súvislosti s akýmkoľvek
--	---

data or results generated from the Study, the Company and Sponsor shall have the right to publish such data and results without approval from Clinician Site or the Investigator. If Clinician Site and the Investigator wish to make any publication or presentation relating to any data or results generated from the Study, Clinician Site and the Investigator shall provide to Company and Sponsor any proposed presentation at least fifteen (15) working days prior to being disclosed and any other proposed publication at least forty-five (45) working days prior to being disclosed. The Company and Sponsor, through Company or its designee, shall have the right, after receipt of said copy, to object to such proposed presentation or publication, for reasons including but not limited to, the following: (i) to ensure the accuracy of the presentation or publication; (ii) to ensure that proprietary information is not divulged; (iii) to enable intellectual property rights to be secured; (iv) to enable relevant supplementary information to be provided. Clinician Site and the Investigator shall comply with any request to amend or delete any statement in the proposed presentation or publication that is made in accordance with this section. Company and Sponsor may require any proposed presentation or publication to be delayed for up to four (4) months to enable a patent application to be prepared and filed or to enable other actions to protect proprietary information or intellectual property rights. This period shall commence on the date of receipt of the proposed presentation or publication, or from the date when all relevant data from the Study are made available to Company and Sponsor, whichever is later. Since the Study is a multicentre study, the first publication of data shall be based on consolidated data from all centers analyzed according to the Study Protocol, unless otherwise agreed in writing by all of the principal investigators involved in the Study and

údajmi alebo výsledkami, ktoré vyplynuli zo Štúdie, má Spoločnosť a Sponzor právo na publikáciu týchto údajov a výsledkov a to bez povolenia zo strany Klinického pracoviska alebo Skúšajúceho. Pokiaľ si Klinické pracovisko a Skúšajúci želajú akokoľvek publikovať alebo prezentovať akékoľvek údaje alebo výsledky vyplývajúce zo Štúdie, Klinické pracovisko a Skúšajúci sú povinní poskytnúť Spoločnosti a Sponzorovi akúkoľvek navrhovanú prezentáciu prinajmenšom pätnásť (15) pracovných dní pred jej zverejnením a akúkoľvek navrhovanú publikáciu prinajmenšom štyridsaťpäť (45) pracovných dní pred jej zverejnením. Prostredníctvom Spoločnosti alebo osoby ňou delegovanej má Spoločnosť a Sponzor právo, po obdržaní danej kópie, namietat' voči danej navrhovanej prezentácii alebo publikácii, a to z nasledovných dôvodov, vrátane ale bez obmedzenia: (i) z dôvodu zabezpečenia presnosti prezentácie alebo publikácie; (ii) z dôvodu zabezpečenia aby informácie o vlastníctve neboli vyzradené; (iii) z dôvodu zabezpečenia práv duševného vlastníctva; (iv) z dôvodu poskytnutia príslušných dodatočných informácií. Klinické pracovisko a Skúšajúci sú povinní vyhovieť akejkolvek požiadavky na doplnenie alebo vymazanie akéhokoľvek vyhlásenia v navrhovanej prezentácii alebo publikácii, ktoré boli pripravené v súlade s týmto odsekom. Spoločnosť a Sponzor môžu vyžadovať, aby akákoľvek navrhovaná prezentácia alebo publikácia bola odložená po dobu max. štyri (4) mesiace za účelom umožnenia prípravy a podania žiadosti o patent alebo umožnenia iných činností za účelom ochrany patentových informácií alebo práv duševného vlastníctva. Táto doba začne plynúť v deň obdržania navrhovanej prezentácie alebo publikácie, alebo v deň keď všetky relevantné údaje vyplývajúce zo Štúdie boli sprístupnené Spoločnosti a Sponzorovi, podľa toho ktorý deň nastane neskôr. Keďže Štúdia je štúdiou viacerých centier (multicentrická

by the Sponsor. Authorship of any publications relating to the Study shall be determined by separate agreement between Clinician Site and Investigator with the Sponsor.

11. Data:

A. Study Records: Clinician Site and the Investigator warrant that all Case Report Forms submitted to Company will be complete and will accurately reflect the results of the Study. The Parties acknowledge and agree that all right, title and interest in and to all records, results and data collected or created by Clinician Site and Investigator in connection with the Study (collectively, the “**Study Records**”) shall be owned by Company or Sponsor, as agreed among themselves. Clinician Site and Investigator assign to Sponsor all of their right, title and interest, including all intellectual property rights, in and to the Study Records. Clinician Site shall be solely responsible for all payments due to the Investigator and/or Clinician Site’s employees and/or collaborators according to the applicable law for any inventions transferred to Company or Sponsor or their designee. Clinician Site and Investigator shall have the right to use the Study Records as necessary (i) in order to perform the Study; or (ii) to use and disclose the Study Records as part of publications and presentations only as permitted under Section 10 of this Agreement. Nothing in this Section 11(A) shall alter any ownership rights of Sponsor or Company as separately agreed to among themselves. Consistent with the terms of this Agreement and in addition to any other rights in the Study Records they may have, Company and Sponsor shall have the exclusive right to aggregate the

štúdia), prvé zverejnenie údajov musí byť založené na konsolidovaných údajoch zo všetkých centier analyzovaných v súlade so Študijným protokolom, pokiaľ sa inak písomne nedohodli všetci hlavní skúšajúci zainteresovaní do Štúdie a Sponzor. Autorstvo akýchkoľvek publikácií týkajúcich sa Štúdie bude určené samostatnou dohodou medzi Klinickým pracoviskom, Skúšajúcim a Sponzorom.

11. Údaje:

A. Študijné Záznamy: Klinické pracovisko a Skúšajúci sa zaručujú, že všetky dotazníky CFR (Case Report Forms) predložené Spoločnosti budú kompletne a budú presne odrážať výsledky Štúdie. Strany berú na vedomie a súhlasia, že všetky práva, tituly, a záujmy týkajúce sa záznamov, výsledkov a údajov zozbieraných alebo vytvorených zo strany Klinického Pracoviska a Skúšajúceho v spojitosti so Štúdiou (ďalej ako „**Študijné Záznamy**“) budú vo vlastníctve Spoločnosti alebo Sponzora, tak ako sa medzi sebou dohodli. Klinické Pracovisko a Skúšajúci postúpili Sponzorovi všetky ich práva, tituly, a záujmy, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, týkajúce sa Študijných záznamov. Klinické pracovisko samé zodpovedá za všetky platby splatné voči Skúšajúcemu a/alebo zamestnancom Klinického pracoviska a/alebo spolupracovníkom a to podľa platného práva pre akékoľvek vynálezy prevedené na Spoločnosť alebo Sponzora alebo ich poverené osoby. Klinické Pracovisko a Skúšajúci sú oprávnení používať Študijné Záznamy podľa potreby (i) za účelom realizácie Štúdie; alebo (ii) za účelom použitia a zverejnenia Študijných Záznamov ako súčasti publikácií a prezentácií, avšak len v súlade s Odsekom 10 tejto Zmluvy. Nič, čo je uvedené v tomto Odseku 11(A) nesmie pozmeniť žiadne vlastnícke práva Sponzora alebo Spoločnosti, tak ako je oddelene dohodnuté medzi nimi. V súlade

Study Records. In any case, all data, information and documents provided to the Clinician Site and Investigator by Company or Sponsor or any of their agents or affiliates, whether in paper, oral, electronic or other form, shall remain the sole property of Company or Sponsor (and/or their agents or affiliates), as the case may be. B. <u>Retention</u>: Clinician Site and Investigator shall destroy or return to Company, as per Company's request, the Study Records (with the exception of medical records of Subjects), except that the Clinician Site may retain one copy in its confidential files for record purposes only. Such destruction shall be promptly confirmed in writing by the Clinician Site and Investigator to Company. Clinician Site shall retain Study Records for a period of no less than fifteen (15) years from the completion of the Study, unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention. 12. <u>Term and Termination</u>: A. <u>Term</u>: This Agreement shall commence under the condition that EC will approve the Study conduct. The Agreement is in full force and effect from the Effective Date until the earlier to occur of either (a) the date when all of the work to be performed under the Study Protocol is completed or (b) the date when the Sponsor discontinues the Study. B. <u>Termination Without Cause</u>: Company may terminate this Agreement upon at	s podmienkami tejto Zmluvy a dodatočne ku akýmkoľvek iným právam, ktoré môžu mať, týkajúcich sa Študijných Záznamov, Spoločnosť a Sponzor majú mať výhradné právo zhromažďovať Študijné Záznamy. V každom prípade, všetky údaje, informácie a dokumenty poskytnuté Klinickému pracovisku a Skúšajúcemu zo strany Spoločnosti alebo Sponzora alebo ich zástupcov alebo akýchkoľvek ich pobočiek, či už v papierovej, ústnej, elektronickej alebo inej forme, ostanú vo výhradnom vlastníctve Spoločnosti alebo Sponzora (a/alebo ich zástupcov alebo pobočiek), podľa daného prípadu. B. <u>Uschovanie</u>: Klinické pracovisko a Skúšajúci sú povinní na požiadanie Spoločnosti zničiť prípadne vrátiť Spoločnosti Študijné záznamy (s výnimkou zdravotných záznamov Subjektov), s tým, že Klinické pracovisko si môže vo svojich dôverných spisoch výlučne na archívne účely ponechať jednu kópiu záznamov. Klinické pracovisko a Skúšajúci bez meškania písomne potvrdia Spoločnosti zničenie záznamov. Klinické pracovisko uschová Študijné záznamy po dobu najmenej 15 (pätnástich) rokov od skončenia Štúdie, pokiaľ Sponzor nepredloží písomné povolenie na ich skoršie zničenie, prípadne oznámenie požadujúce dlhšie uschovanie. 12. <u>Doba trvania a vypovedanie</u>: A. <u>Doba trvania</u>: Táto Zmluva vstúpi do platnosti za predpokladu, že EK schváli realizáciu Štúdie. Zmluva nadobúda platnosť dňom platnosti a platí až do udalosti, ktorá nastúpi skôr (a) deň keď bude dokončená akákoľvek činnosť podľa Študijného protokolu alebo (b) dátum keď Sponzor Štúdiu pozastaví. B. <u>Vypovedanie bez udania dôvodu</u>: Spoločnosť je oprávnená vypovedať
---	---

least thirty (30) days prior written notice to the other Parties. Termination of this Agreement shall not release or discharge either Party from any obligation, debt or liability which shall have previously accrued and remain to be performed upon the date of termination. C. <u>Termination for Cause: Breach:</u> Either Party may terminate this Agreement immediately by providing notice to any other Party in case such other Party is in breach of any material obligation under this Agreement and such breach has not been cured within fourteen (14) days after the other Party's receipt of such written notice (or such additional cure period as the non-defaulting Party may authorize). Notwithstanding the preceding sentence, this Agreement may be terminated immediately by either Party upon written notice to the other Parties, without a cure period, in the event of a breach of Confidential Information or personal data. D. <u>Termination for Cause: Safety and/or Efficacy:</u> Any Party may terminate this Agreement immediately upon thirty (30) days written notice to the other Parties on the basis of any reasonable safety and/or efficacy concerns. E. <u>Effect of Termination:</u> If this Agreement is terminated for any reason, the Parties shall comply with the following provisions: (i) Upon the earlier to occur of either completion of the Study or termination of this Agreement, Clinician Site and the Investigator shall destroy or return to the Company free of charge, as per Company's request, all documents, samples and material containing or relating to the Confidential	Zmluvu po minimálne tridsiatich (30) dňoch pred písomným oznámením ostatným Stránám. Vypovedanie tejto Zmluvy nezbavuje žiadnu zo Strán povinnosti alebo neuvolňuje z povinnosti, dlhu, alebo zodpovednosti, ktoré predtým vznikli a je potrebné ich splniť po dátume vypovedania Zmluvy. C. <u>Vypovedanie s uvedením dôvodu: Porušenie:</u> Každá zo Strán je oprávnená vypovedať zmluvu okamžite a to podaním oznámenia ktorejkoľvek druhej Strane v prípade, že táto druhá Strana porušila podstatnú povinnosť podľa tejto Zmluvy a toto porušenie nebolo napravené do štrnástich (14) dní odo dňa, keď druhá Strana obdržala písomné oznámenie (alebo do takej dodatočnej lehoty, ktorú povolila Strana, ktorá neporušila Zmluvu) Bez ohľadu na predchádzajúcu vetu, táto Zmluva môže byť vypovedaná okamžite ktoroukoľvek Stranou po písomnom oznámení ostatným Stránám, a to bez nápravnej lehoty, v prípade porušenia povinností týkajúcich sa Dôverných Informácií alebo osobných údajov. D. <u>Vypovedanie s uvedením dôvodu: Bezpečnosť a/alebo Účinnosť:</u> Každá zo Strán je oprávnená vypovedať zmluvu okamžite písomnou výpoveďou s 30-dňovou výpovednou lehotou druhej Strane a to na základe akýchkoľvek odôvodnených obáv týkajúcich sa bezpečnosti a/alebo efektívnosti: E. <u>Účinok vypovedania:</u> Ak bude tato Zmluva vypovedaná z akéhokoľvek dôvodu, sú Strany povinné dodržať nasledovné ustanovenia (i) Podľa toho, ktorá skutočnosť nastane skôr, či už dokončenie Štúdie alebo vypovedanie tejto Zmluvy, sú Klinické pracovisko a Skúšajúci povinní zničiť alebo navrátiť Spoločnosti bezodplatne, podľa požiadavky Spoločnosti, všetky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci alebo týkajúci sa
--	---

Information (with the exception of medical records of Subjects), including the Study Records, except that the Clinician Site and/or the Investigator may retain one copy in their confidential files for record purposes only. Such destruction shall be promptly confirmed in writing by the Clinician Site and/or the Investigator to the Company. (ii) If this Agreement is terminated early by either Party, the Parties shall comply with all applicable notification responsibilities, if any, including without limitation notifying all ECs, and all Study personnel who participate in the Study at the time of termination. 13. <u>Compliance with Laws:</u> Clinician Site, Investigator, and Company shall comply in all material respects with all applicable laws, rules and regulations, including but not limited to any such laws, regulations or guidelines concerning human subject research, to the extent applicable to the performance of the Parties' respective obligations under this Agreement and any Exhibits hereto. Clinician Site and Investigator shall also procure and maintain, at their sole expense, any licenses, permits or registrations required to perform the Study and all services hereunder. 14. <u>Independent Contractors:</u> The Parties acknowledge that this Agreement does not create a fiduciary relationship between them, that Clinician Site and the Investigator shall be independent contractors of the Company, and that nothing in this Agreement is intended to make any Party an agent, legal representative, subsidiary, joint venture, partner, employee or servant of the other	Dôverných informácií (s výnimkou zdravotných záznamov Subjektov), vrátane Študijných záznamov, okrem toho Klinické pracovisko a/alebo Skúšajúci môžu zadržať jednu kópiu v ich dôverných súboroch ale len na archívne účely. Klinické pracovisko a/alebo Skúšajúci sú povinní okamžite potvrdiť zničenie Spoločnosti písomnou formou. (ii) V prípade, že táto Zmluva bude ukončená predčasne niektorou Stranou, sú Strany povinné dodržať príslušné povinnosti s ohľadom na oznámenie, pokiaľ také existujú, bez obmedzenia informovať všetky Etické komisie, a všetkých zamestnancov podieľajúcimi sa na Štúdiu, ktorí sa Štúdie zúčastnili v čase jej ukončenia. 13. <u>Dodržiavanie zákonov:</u> Klinické pracovisko, Skúšajúci, a Spoločnosť sú povinní dodržiavať v každom podstatnom ohľade príslušné pravidlá a nariadenia, vrátane, ale nie len tie zákony, nariadenia alebo smernice týkajúce sa výskumu ľudských objektov, a to v rozsahu vhodnom pre výkon príslušných povinností podľa tejto Zmluvy a akýchkoľvek jej Príloh. Klinické pracovisko a Skúšajúci sú taktiež povinní zaobstaráť a udržiavať, na vlastné náklady, akékoľvek licencie, povolenia alebo registrácie vyžadované na realizáciu Štúdie a všetkých služieb podľa tejto Zmluvy. 14. <u>Nezávislí Dodávateľia:</u> Strany berú na vedomie, že táto Zmluva medzi nimi nevytvára závislý vzťah, že Klinické pracovisko a Skúšajúci majú byť nezávislí dodávateľia Spoločnosti, a že nič v tejto Zmluve nie je zamierené na to, aby sa ktorákoľvek Strana stala agentom, právnym zástupcom, dcérskou spoločnosťou, podnikom so spoločnou majetkovou účasťou, partnerom,
---	---

for any purpose whatsoever. The Investigator shall not be construed to be an employee of the Company or Sponsor, and neither the Company nor the Sponsor shall be responsible for any obligations of an employer, including but not limited to providing wages, vacation pay, sick leave, retirement benefits, local and national employment and withholding taxes, unemployment obligations, workers' compensation, and disability insurance employment insurance on behalf of the Investigator and any other staff performing services under this Agreement.	zamestnancom alebo podriadeným druhej Strany a to z akéhokoľvek dôvodu. Skúšajúci nemá byť pokladaný za zamestnanca Spoločnosti alebo Sponzora, a ani Spoločnosť či Sponzor nenesú zodpovednosť za akékoľvek povinnosti zamestnávateľa, vrátane, ale nielen čo sa týka vyplácania miezd, dovolenkových odmien, nemocenského, dôchodkových odvodov, miestnych a národných zamestnaneckých odvodov a zrážkových daní, povinnosti v prípade nezamestnanosti, odmeny spolupracovníkov, a invalidného poistenia a poistenia v nezamestnanosti v mene Skúšajúceho a ktorýchkoľvek zamestnancov poskytujúcich služby podľa tejto Zmluvy.
15. <u>Debarment</u>: Clinician Site and the Investigator represent to their best knowledge that, after due inquiry in the case of personnel working on the Study, the Clinician Site's employees, affiliates, agents and the Investigator (i) have the necessary licenses, permits and approvals to perform the Study services hereunder, (ii) are not debarred, suspended or disqualified nor currently under investigation by any professional governing body or any other regulatory authority for debarment or other misconduct proceedings, and (iii) are in good standing under all applicable medical associations. The Clinician Site and the Investigator will immediately notify Company if the Clinician Site, the Investigator or any person who assist in performing the Study becomes so debarred or receives notice of an action or threat of an action with respect to a debarment, disqualification or sanction. Upon the receipt of such notification, the Company shall have the right to terminate the involvement of such individual or this Agreement immediately.	15. <u>Zákaz činnosti / Trestná bezúhonnosť</u>: Klinické pracovisko a Skúšajúci pri najlepšom vedomí vyhlasujú, že po náležitom preverení spolupracovníkov pracujúcich na Štúdiu, zamestnanci Klinického pracoviska, pridružené osoby, agenti a Skúšajúci (i) disponujú potrebnými povoleniami, koncesiami a súhlasmi za účelom poskytovania služieb v rámci Štúdie podľa tejto Zmluvy, (ii) nikdy im nebola zakázaná činnosť, uložený dočasný zákaz činnosti alebo neboli vyhlásení za nespôsobilých a nie sú v súčasnosti predmetom vyšetrovania zo strany odborného štátneho orgánu alebo iného regulačného orgánu v súvislosti so zákazom činnosti alebo iným disciplinárnym konaním, a (iii) v rámci všetkých lekárskech združení majú dobré postavenie. Klinické pracovisko a Skúšajúci budú bez meškania informovať Spoločnosť pokiaľ Klinické pracovisko alebo Skúšajúci alebo iná osoba, ktorá sa podieľa na realizácii Štúdie dostane zákaz činnosti alebo jej bude oznámené začatie konania alebo hrozba začatia konania o zákaze činnosti, odbornej nespôsobilosti alebo sankcii. V prípade takéhoto oznámenia je Spoločnosť oprávnená ukončiť účasť

16. <u>Mutual Liability</u>: Except in the case of liability arising in connection with (a) a violation of laws, rules or regulations; (b) a breach of the confidentiality obligations herein; or (c) either party's willful misconduct, the liability of Clinician Site, Investigator and Company for any breach of this Agreement, or for any act or omission of such party or its, his/her shareholders, directors, officers, employees or agents in performance of this Agreement, will be limited to the aggregate compensation paid to Clinician Site and Investigator under this Agreement to the extent permissible according to Slovak Law. 17. <u>Dispute Resolution; Governing Law</u>: A. <u>Dispute Resolution</u>. The Parties will use their best efforts to settle all matters in dispute amicably. All disputes and differences of any kind related to this Agreement, which cannot be solved amicably by the Parties, shall be referred to arbitration as described below. B. <u>Process</u>. All disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be finally settled under the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce by three (3) arbitrators—one (1) arbitrator selected by each Party (to this extend, Clinician Site and Investigator shall be considered as one Party), and the third arbitrator selected by such arbitrators; provided, however, that during the period of arbitration on any dispute, the Parties shall continue to fulfill their obligations as set forth in this Agreement. The arbitration shall take place in Bratislava, Slovakia, and shall be	danej osoby alebo s okamžitou platnosťou ukončiť túto Zmluvu. 16. <u>Spoločná Zodpovednosť</u>: Okrem prípadu zodpovednosti vyplývajúcej v súvislosti s (a) porušením zákonov, pravidiel alebo nariadení; (b) porušením povinností týkajúcich sa dôverností uvedených v tejto Zmluve; alebo (c) úmyselným pochybením ktorejkoľvek strany, bude zodpovednosť Klinického pracoviska, Skúšajúceho a Spoločnosti za akékoľvek porušenie tejto Zmluvy, alebo za akýkoľvek čin alebo vynechanie tejto strany alebo jej, jeho/jej spoločníkov, konateľov, úradníkov, zamestnancov alebo agentov pri výkone tejto Zmluvy, obmedzená na celkovú odmenu vyplatenú Klinickému pracovisku a Skúšajúcemu podľa tejto Zmluvy v rozsahu dovolenom podľa slovenského práva. 17. <u>Riešenie sporov; Príslušnosť súdu</u>: A. <u>Riešenie sporov</u>. Strany vynaložia všetko úsilie na vysporiadanie všetkých záležitostí v prípade sporu priateľskou cestou. Všetky spory a rozdiely akéhokoľvek druhu súvisiace s touto Zmluvou, ktoré nie sú Strany schopné vyriešiť priateľskou cestou, je potrebné oznámiť rozhodcovskému súdu tak ako je uvedené nižšie. B. <u>Proces</u>. Všetky spory vyplývajúce z alebo v súvislosti s touto Zmluvou budú nakoniec urovnané podľa Pravidiel rozhodcovského súdu Medzinárodnej Obchodnej Komory a to troma (3) rozhodcami — jeden (1) rozhodca vybraný každou zo Strán (pre tieto účely sa Klinické pracovisko a Skúšajúci považujú za jednu Stranu), a tretí rozhodca bude zvolený týmito dvoma rozhodcami; avšak za predpokladu, že počas doby rozhodcovského konania týkajúceho sa akéhokoľvek sporu, budú Strany pokračovať v plnení svojich povinností tak ako je uvedené v tejto
---	--

conducted in the English language. The award of the arbitrator shall be final and binding on the Parties. C. <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be construed and interpreted in accordance with the substantive laws of Slovakia to the exclusion of any rule that would refer the subject matter to another forum or jurisdiction. The official language of this Agreement is the Slovak language. Should a translation of this Agreement be required in another language and a conflict in interpretation occurs between the English and the Slovak language version, the Slovak version should be the reference and shall prevail over the other language version. 18. <u>Insurance:</u> The Clinician Site and the Investigator hereby warrant that they have the appropriate and adequate insurance to cover claims or damages for which they may be liable under this Agreement. Upon Company's request, the Clinician Site and the Investigator shall provide evidence of such insurance. 19. <u>Third Party Beneficiary:</u> The Clinician Site and the Investigator agree that the Sponsor may enforce its rights hereunder as a third party beneficiary. In the event that the Sponsor is not able to do so for any reason, the Clinician Site and the Investigator agree that Company may have the benefit of the Sponsor's rights hereunder (including without limitation those rights concerning confidentiality and intellectual property) and may transfer such rights and benefits to the Sponsor. 20. <u>Miscellaneous:</u> This Agreement and all exhibits hereto constitute the entire agreement among the Parties, and all	Zmluve. Rozhodcovský súd sa bude konať v Bratislave, Slovenská republika, a bude prebiehať v anglickom jazyku. Rozsudok rozhodcov bude konečný a záväzný pre Strany. C. <u>Príslušnosť súdu.</u> Táto Zmluva bude interpretovaná a vykladaná v súlade s dôležitými zákonmi Slovenskej republiky s výnimkou akéhokoľvek pravidla, ktoré by bolo témou iného fóra alebo jurisdikcie. Úradným jazykom tejto Zmluvy je slovenský jazyk. V prípade, že bude vyžadovaný preklad tejto Zmluvy v inom jazyku a nastane rozpor pri výklade anglickej a slovenskej verzie, je slovenská verzia základom a je rozhodujúca voči inej jazykovej verzii. 18. <u>Poistenie:</u> Klinické pracovisko a Skúšajúci týmto zaručujú, že disponujú vhodným a primeraným poistením, aby mohli pokryť nároky alebo škody za ktoré môžu byť zodpovední podľa tejto Zmluvy. Na základe požiadavky Spoločnosti, sú Klinické pracovisko a Skúšajúci povinní poskytnúť dôkaz o danom poistení. 19. <u>Oprávnená tretia strana:</u> Klinické pracovisko a Skúšajúci súhlasia, aby Sponzor mohol vykonávať svoje práva podľa tejto Zmluvy ako oprávnená tretia strana. V prípade, že Sponzor nebude schopný urobiť tak, z akéhokoľvek dôvodu, Klinické pracovisko a Skúšajúci súhlasia, že Spoločnosť môže mať úžitok v podobe práv Sponzora podľa tejto Zmluvy (vrátane bez obmedzenia tých práv týkajúcich sa mlčanlivosti a duševného vlastníctva) a môže previesť tieto práva a výhody na Sponzora. 20. <u>Rôzne:</u> Táto Zmluva a všetky jej prílohy tvoria celkovú dohodu medzi Stranami a všetky predchádzajúce dojednania,
---	--

prior negotiations, representations, agreements and understandings are superseded hereby. No agreements amending the terms hereof may be made except by means of a written document signed by the duly authorized representatives of the Parties. Any notice required by this Agreement shall be given by (i) prepaid, first class, certified mail, return receipt requested, (ii) courier service, or (iii) confirmed facsimile to the Parties at their addresses set forth above. All notices, statements, reports and other communications shall be effective on the date received at the recipient's address stated above. No failure on the part of either Party to exercise, and no delay in exercising, any right or remedy hereunder shall operate as a waiver hereof. No right or license is granted under this Agreement by either Party to the other Parties either expressly or by implication, except those specifically set forth herein. All terms and covenants contained herein are severable, and if any of the provisions hereof shall be held to be invalid or unenforceable by a competent court, this Agreement shall be interpreted as if such invalid or unenforceable term or covenant were not contained herein. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of each of the Parties hereto and their successors and permitted assigns, provided, however, this Agreement may not be assigned by Clinician Site and Investigator without the prior written approval of the Company. Notwithstanding anything to the contrary herein, Sections 6 (Visiting Clinician Site and Performance Review), 7 (Confidentiality), 10 (Publicity and Publications), 11 (Data), 12E (Effect of Termination), 16 (Mutual Liability), 17 (Dispute Resolution, Governing Law), 18 (Insurance), 19 (Third Party Beneficiary) and 20 (Miscellaneous) shall survive termination of this Agreement. This Agreement may be executed in three (3) or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which

vyhlásenia, dohody a vyrozumenia sa ňou nahradzujú. Nie je možné uzatvoriť žiadne dohody dopĺňajúce podmienky tejto Zmluvy s výnimkou písomných dokumentov riadne podpísaných splnomocnenými zástupcami Strán. Akékoľvek oznámenia vyžadované podľa tejto Zmluvy je potrebné vykonať (i) doporučenou poštou prvej triedy, s vyžiadanou doručenkou, (ii) kuriérnou službou, alebo (iii) overenou kópiou doručenu Stránám na ich adresy uvedené vyššie. Všetky oznámenia, stanoviská, hlásenia, a ostatná komunikácia sú účinné dňom doručenia na adresu príjemcu uvedenú vyššie. Žiadna chyba na strane každej zo Strán a žiadne omeškanie pri výkone práva alebo právneho prostriedku podľa tejto Zmluvy nesmie slúžiť ako zrieknutie sa tohto práva. Podľa tejto Zmluvy nie je žiadna zo Strán nesmie udeliť druhej Strane právo alebo licenciu, či už výslovne alebo ako dôsledok, s výnimkou tých, ktoré sú presne uvedené v tejto Zmluve. Všetky podmienky a vyhlásenia obsiahnuté v tejto Zmluve sú samostatné. A pokiaľ by akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy malo byť považované za neplatné alebo nevykonateľné príslušným súdom, je táto Zmluva vykladaná ako keby takéto neplatné vyhlásenie alebo nevykonateľná podmienka neboli jeho súčasťou. Táto Zmluva je záväzná a uzatvorená v prospech každej Strany tejto Zmluvy a jej nástupcov a oprávnených postupníkov, za predpokladu, že táto Zmluva nesmie byť postúpená Klinickým pracoviskom a Skúšajúcim bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti. Bez ohľadu na akékoľvek ustanovenia odporujúce ustanoveniam uvedeným v tejto Zmluve, Odseky 6 (Návšteva Klinického pracoviska a Kontrola priebehu), 7 (Mlčanlivosť), 10 (Zverejnenie a publikácie), 11 (Údaje), 12E (Účinok vypovedania), 16 (Zodpovednosť), 17 (Riešenie sporov, Príslušnosť súdu), 18 (Poistenie), 19 (Oprávnená tretia strana) a 20 (Rôzne)

together shall constitute one and the same instrument.	majú pretrvať vypovedanie tejto Zmluvy. Táto Zmluva môže byť vyhotovená v troch (3) alebo viacerých vyhotoveniach, pričom každé vyhotovenie môže byť pokladané za originál, avšak všetky vyhotovenia spolu majú predstavovať jeden a ten istý dokument.
--	---

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement, effective as of the Effective Date.	NA DÔKAZ TOHO, Strany podpísali túto Zmluvu, ktorá vstupuje týmto dňom do platnosti.
---	--

OUTCOME EUROPE SARL

Signature/Podpis: _____

Name/tlačeným: Michelle BULLIARD

Title/Titul: Vice-President, Managing Director Late Phase, Europe

Date/Dátum: _____

CLINICIAN SITE/KLINICKÉ PRACOVISKO

Signature/Podpis: _____

Name/tlačeným: Rudolf LINTNER

Title/Titul: MUDr.

Date/Dátum: _____

INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Signature/Podpis: _____

Name/tlačeným: Zuzana ŠUSTYKEVIČOVÁ

Title/Titul: MUDr.

Date/Dátum: _____

EXHIBIT A <u>STUDY PROTOCOL</u> [To be attached.]	PRÍLOHA A <u>ŠTUDIJNÝ PROTOKOL</u> [Bude doplnený - priložený.]

EXHIBIT B

CLINICIAN SITE'S COMPENSATION SCHEDULE

Per Patient Fees:

Per Patient compensation is based on eCRF completion and resolution of all queries. Data entry in the EDC is required at baseline (enrollment) and quarterly afterwards. At least one Follow-up CRF has to be completed per year to maintain patient participation in the Study.

The following compensations (VAT inclusive) will be paid for the Informed Consent procedure and eCRF completion:

- Baseline CRF, ICF Procedure:
€ 14.00
- Full Follow-up CRF (includes VFQ-25 questionnaire): € 7.00
- Only injection information (no VA assessment) € 1.00
- Simple Follow-up without injection information: € 3.00
- Simple Follow-up with injection information: € 4.00

The table below shows the financial compensation scenario based on Study assumptions. The actual Study honoraria will be based on the routine clinical practice and the related data entry. All routine visits should be captured in the eCRF. There is no maximum data entry per patient.

<u>Example - Per patient for total 5 Years</u>	<u>eCRF completed</u>	<u>Payoff inclusive of VAT & Overheads (€)</u>
Year 1	1 baseline and ICF procedure	14.00
	6 simple follow-ups with injection information	24.00
	2 simple follow-ups without injection information	6.00

PRÍLOHA B

HARMONOGRAM ODMIEN KLINICKÉHO PRACOVISKA

Poplatky na jedného pacienta:

Kompenzácia na jedného pacienta je založená na vyplnení eCRF a vyriešení všetkých otázok. Zadávanie údajov do EDC sa požaduje na začiatku (zápis) a potom kvartálne. Musí sa vyplniť najmenej jedno Následné CRF za rok, aby sa zachovala účasť pacienta v štúdiu.

Následujúce kompenzácie (vrátane DPH) sa budú vyplácať na základe schvaľovacieho postupu a vyplnenia eCRF:

- Počiatočné CRF, ICF postup:
€ 14.00
- Úplné následné CRF (zahŕňa VFQ-25 dotazník): € 7.00
- Len informácie o injekciách (žiadne VA hodnotenie) € 1.00
- Jednoduché následné CRF bez informácií o injekciách € 3.00
- Jednoduché následné CRF s informáciami o injekciách € 4.00

Nižšie uvedená tabuľka zobrazuje scenár finančnej kompenzácie založený na predpoklade o štúdiu. Aktuálne honoráre za štúdiu budú založené na bežnej klinickej praxi a podobných vstupných údajoch. Všetky bežné návštevy majú byť zachytené v eCRF. Na pacienta nie je určený maximálny počet zadaných údajov.

<u>Príklad - Na pacienta za celých 5 rokov</u>	<u>eCRF vyplnené</u>	<u>Splatenie vrátane DPH & režijných nákladov (€)</u>
Rok 1	1 počiatočný a ICF postup	14.00
	6 jednoduchých následných s informáciami o	24.00

	2 injections information	2.00			injekciách		
	1 full follow-up (annual)	7.00			2 jednoduché následné bez informácií o injekciách	6.00	
Year 2	2 simple follow-ups with injection information	8.00			2 informácie o injekciách	2.00	
	2 simple follow-ups without injection information	6.00			1 úplný následný (ročný)	7.00	
	2 injections information	2.00		Rok 2	2 jednoduché následné s informáciami o injekciách	8.00	
	1 full follow-up (annual)	7.00			2 jednoduché následné bez informácií o injekciách	6.00	
Year 3	2 simple follow-ups with injection information	8.00			2 informácie o injekciách	2.00	
	1 simple follow-up without injection information	3.00			1 úplný následný (ročný)	7.00	
	1 injection information	1.00		Rok 3	2 jednoduché následné s informáciami o injekciách	8.00	
	1 full follow-up (annual)	7.00			1 jednoduchý následný bez informácií o injekciách	3.00	
Year 4	2 simple follow-ups with injection information	8.00			1 informácia o injekciách	1.00	
	1 simple follow-up without injection information	3.00			1 úplný následný (ročný)	7.00	
	1 injection information	1.00		Rok 4	2 jednoduché následné s informáciami o injekciách	8.00	
	1 full follow-up (annual)	7.00			1 jednoduchý následný bez informácií o injekciách	3.00	
Year 5	2 simple follow-ups with injection information	8.00			1 informácia o injekciách	1.00	
	1 simple follow-up without injection information	3.00			1 úplný následný (ročný)	7.00	
	1 injection information	1.00		Rok 5	2 jednoduché následné s informáciami o injekciách	8.00	
	1 full follow-up (annual)	7.00			1 jednoduchý následný bez informácií o injekciách	3.00	
Total (€) per patient - Example		133.00			1 informácia o injekciách	1.00	
					1 úplný následný (ročný)	7.00	
				Celkovo (€) na pacienta - Príklad		133.00	

INVESTIGATOR'S COMPENSATION SCHEDULE

Training fee: €120 (inclusive of VAT & Overheads)

Per Patient Fees:

Per Patient compensation is based on eCRF completion and resolution of all queries. Data entry in the EDC is required at baseline (enrollment) and quarterly afterwards. At least one Follow-up CRF has to be completed per year to maintain patient participation in the Study.

The following compensations (VAT inclusive) will be paid for the Informed Consent procedure and eCRF completion:

- Baseline CRF, ICF Procedure:
€ 126.00
- Full Follow-up CRF (includes VFQ-25 questionnaire): € 63.00
- Only injection information (no VA assessment) € 9.00
- Simple Follow-up without injection information: € 27.00
- Simple Follow-up with injection information: € 36.00

The table below shows the financial compensation scenario based on Study assumptions. The actual study honoraria will be based on the routine clinical practice and the related data entry. All routine visits should be captured in the eCRF. There is no maximum data entry per patient.

<u>Example - Per patient for total 5 Years</u>	<u>eCRF completed</u>	<u>Payoff inclusive of VAT & Overheads (€)</u>
Year 1	1 baseline and ICF procedure	126.00
	6 simple follow-ups with injection information	216.00
	2 simple follow-ups without injection information	54.00
	2 injections	18.00

HARMONOGRAM ODMIEN

Poplatok za školenie: €120 (vrátane DPH & režijných nákladov)

Poplatky na jedného pacienta:

Kompenzácia na jedného pacienta je založená na vyplnení eCRF a vyriešení všetkých otázok. Zadávanie údajov do EDC sa požaduje na začiatku (zápis) a potom kvartálne. Musí sa vyplniť najmenej jedno Následné CRF za rok, aby sa zachovala účasť pacienta v štúdiu.

Následujúce kompenzácie (vrátane DPH) sa budú vyplácať na základe schvaľovacieho postupu a vyplnenia eCRF:

- Počiatočné CRF, ICF postup:
€ 126.00
- Úplné následné CRF (zahŕňa VFQ-25 dotazník): € 63.00
- Len informácie o injekciách (žiadne VA hodnotenie) € 9.00
- Jednoduché následné CRF bez informácií o injekciách € 27.00
- Jednoduché následné CRF s informáciami o injekciách € 36.00

Nižšie uvedená tabuľka zobrazuje scenár finančnej kompenzácie založený na predpoklade o štúdiu. Aktuálne honoráre za štúdiu budú založené na bežnej klinickej praxi a podobných vstupných údajoch. Všetky bežné návštevy majú byť zachytené v eCRF. Na pacienta nie je určený maximálny počet zadaných údajov.

<u>Príklad - Na pacienta za celých 5 rokov</u>	<u>eCRF vyplnené</u>	<u>Splatenie vrátane DPH & režijných nákladov (€)</u>
Rok 1	1 počiatočný a ICF postup	126.00
	6 jednoduchých následných s informáciami o	216.00

	information 1 full follow-up (annual)	63.00				injekciách 2 jednoduché následné bez informácií o injekciách	54.00		
Year 2	2 simple follow-ups with injection information	72.00				2 informácie o injekciách	18.00		
	2 simple follow-ups without injection information	54.00				1 úplný následný (ročný)	63.00		
	2 injections information	18.00							
	1 full follow-up (annual)	63.00							
Year 3	2 simple follow-ups with injection information	72.00			Rok 2	2 jednoduché následné s informáciami o injekciách	72.00		
	1 simple follow-up without injection information	27.00				2 jednoduché následné bez informácií o injekciách	54.00		
	1 injection information	9.00				2 informácie o injekciách	18.00		
	1 full follow-up (annual)	63.00				1 úplný následný (ročný)	63.00		
Year 4	2 simple follow-ups with injection information	72.00			Rok 3	2 jednoduché následné s informáciami o injekciách	72.00		
	1 simple follow-up without injection information	27.00				1 jednoduchý následný bez informácií o injekciách	27.00		
	1 injection information	9.00				1 informácia o injekciách	9.00		
	1 full follow-up (annual)	63.00				1 úplný následný (ročný)	63.00		
Year 5	2 simple follow-ups with injection information	72.00			Rok 4	2 jednoduché následné s informáciami o injekciách	72.00		
	1 simple follow-up without injection information	27.00				1 jednoduchý následný bez informácií o injekciách	27.00		
	1 injection information	9.00				1 informácia o injekciách	9.00		
	1 full follow-up (annual)	63.00				1 úplný následný (ročný)	63.00		
Total (€) per patient - Example		1,197.00			Rok 5	2 jednoduché následné s informáciami o injekciách	72.00		
						1 jednoduchý následný bez informácií o injekciách	27.00		
						1 informácia o injekciách	9.00		
						1 úplný následný (ročný)	63.00		
					Celkovo (€) na pacienta - Príklad		1,197.00		

PAYMENT TERMS: All payments of Per Patient Fees will be made by Outcome to the Clinician Site on a quarterly basis for all completed CRFs in the previous quarter. Principal Investigator's name will be mentioned when sending payment. The Clinician Site will receive a one-time fee of €120 to compensate the Investigator for required training on protocol, eCRF and SAE reporting. All fees will be paid by Outcome to the Clinician Site within thirty (30) days from the date of receipt of a correctly completed invoice. An invoice will be issued after approval of the documents sent for invoicing by Outcome.	PLATOBNÉ PODMIENKY: Všetky platby poplatkov za pacienta sa budú uskutočňovať spoločnosťou Outcome Klinickému pracovisku kvartálne za všetky vyplnené CRF v predošlom kvartáli. Pri zaslaní platby bude uvedené meno skúšajúceho. Klinickému pracovisku bude vyplatená jednorazová čiastka 120,- EUR ako kompenzácia Skúšajúceho za požadované školenie o protokole, eCRF a SAE vykazovaní. Všetky poplatky bude uhrádzať spoločnosť Outcome Klinickému pracovisku a to do 30 (tridsiatich) dní odo dňa prijatia náležite vystavenej faktúry. Faktúra bude vystavená až po odsúhlasení zaslaných podkladov k fakturácii od spoločnosti Outcome.
---	---

EXHIBIT C

DATA PRIVACY AND SECURITY REQUIREMENTS

A. Obligations of Clinician Site and Investigator

- (1) Investigator and Clinician Site (which, for purposes of this Exhibit C, includes any sub-investigators, any Study staff or other third-parties or vendors who have access to any confidential or personally identifiable information as a result of any agreement relating to the Study) shall Process Personal Data only on the instruction of Company and in accordance with this Agreement and applicable privacy and data protection laws. Company hereby instructs Clinician Site and Investigator, and Clinician Site and Investigator hereby agree, to Process Personal Data only as necessary to perform Clinician Site's and Investigator's obligations under this Agreement.
- (2) At all times during which Clinician Site and Investigator are Processing Personal Data, Clinician Site and Investigator shall:
 - (i) Have in place appropriate and reasonable technical and organizational security measures (consistent with the type of Personal Data being Processed), which measures shall be furnished to Company upon request, to protect the Personal Data supplied to Clinician Site and Investigator against any Data Security Breach;
 - (ii) Comply with all applicable privacy and data protection laws

PRÍLOHA C

OCHRANA ÚDAJOV A POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ

A. Povinnosti Klinického pracoviska a Skúšajúceho

- (1) Skúšajúci a Klinické pracovisko (ktoré, za účelom tejto Prílohy C, zahŕňa výskumných pracovníkov, zamestnancov zainteresovaných na Štúdiu alebo iné tretie strany alebo predajcov, ktorí majú prístup k dôverným informáciám, alebo informáciám na základe ktorých možno identifikovať osoby, v dôsledku zmluvy súvisiacej so Štúdiou) je povinné Spracovávať Osobné údaje len podľa inštrukcií Spoločnosti a v súlade s touto Zmluvou a platnými zákonmi o bezpečnosti a ochrane údajov. Spoločnosť týmto nariaďuje Klinickému pracovisku a Skúšajúcemu, a Klinické pracovisko a Skúšajúci týmto súhlasí, Spracovávať Osobné údaje len do miery potrebnej na plnenie povinností Klinického pracoviska a Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy.
- (2) Pri Spracovávaní Osobných údajov sú Klinické pracovisko a Skúšajúci neustále povinní:
 - (i) Disponovať vhodnými a odôvodnenými opatreniami týkajúcimi sa technickej a organizačnej bezpečnosti (v súlade s druhom spracovávaných Osobných údajov), a tieto opatrenia na požiadanie predložiť Spoločnosti, za účelom ochrany Osobných údajov poskytnutých Klinickému stredisku a Skúšajúcemu voči akémukoľvek Porušeniu bezpečnosti Údajov;
 - (ii) Dodržiavať všetky platné zákony

to which they are subject; (iii) Notify Company immediately of any Data Security Breach and assist and cooperate with Company concerning any disclosures to affected parties and other remedial measures as requested by Company or required under any privacy or data protection law; (iv) Return or destroy (at the election of Company) all Personal Data subject to this Agreement, including all originals and copies of such, upon the expiration or earlier termination of this Agreement, or when there is no longer any legitimate business need to retain such Personal Data, or otherwise on the instruction of Company. Section 12 (E) (i) of the Agreement is reserved; (v) Not permit any officer, director, employee, agent, subsidiary, affiliate, or any other person or entity acting on behalf of Clinician Site or Investigator to Process Personal Data unless such Processing is in compliance with this Agreement, and is necessary in order to carry out Clinician Site's or Investigator's obligations under this Agreement; (vi) Not disclose Personal Data to any third party unless with respect to each such disclosure: (A) the disclosure is necessary in order to carry out Clinician Site's and Investigator's obligations under	a bezpečnosti údajov, podľa ktorých sa majú riadiť; (iii) Okamžite informovať Spoločnosť o akejkoľvek Porušení bezpečnosti Údajov a poskytnúť pomoc a spoluprácu Spoločnosti ohľadne akéhokoľvek zverejnenia zainteresovaným stranám a iné nápravné prostriedky podľa požiadaviek Spoločnosti alebo podľa požiadaviek akéhokoľvek zákona o ochrane súkromia a bezpečnosti údajov; (iv) Vrátiť alebo zničiť (pri výbere Spoločnosť) všetky Osobné údaje podľa tejto Zmluvy, vrátane všetkých jej originálov a kópií, po vypršaní alebo predčasnom vypovedaní tejto Zmluvy, alebo v prípade, že už viac neexistuje legitímny obchodný dôvod na úschovu týchto Osobných údajov, alebo na pokyn Spoločnosti. S výhradou Odseku 12 (E) (i) Zmluvy; (v) Nedovoliť žiadnemu funkcionárovi, konateľovi, zamestnancovi, agentovi, pričlenenej osobe, dcérskej spoločnosti alebo akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe konajúcej v mene Klinického pracoviska alebo Skúšajúceho Spracovávať Osobné údaje pokiaľ dané Spracovanie nie je v súlade s touto Zmluvou, a je potrebné na výkon povinností Klinického pracoviska alebo Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy; (vi) Nezverejniť Osobné údaje žiadnej tretej strane pokiaľ s ohľadom na každé takéto zverejnenie: (A) je zverejnenie potrebné na výkon povinností Klinického pracoviska a Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy; (B) takáto tretia strana nie je viazaná tými istými ustanoveniami a povinnosťami uvedenými v tejto
--	--

this Agreement; (B) such third party is bound by the same provisions and obligations set forth in this Agreement; (C) Clinician Site and Investigator have received Company's prior written consent; and (D) Clinician Site and Investigator shall remain responsible for any breach of the obligations set forth in this Agreement and any violation of any privacy or data protection law by such third party to the same extent as if Clinician Site and Investigator caused such breach or violation; (vii) Provide all reasonable and prompt assistance to Company in responding to any requests, complaints, or other communications received from any individual who is the subject of any Personal Data Processed by Clinician Site and Investigator; (viii) Ensure that Clinician Site's own employees, as well as any sub-contractors, temporary employees or other third-parties or vendors who have access to any confidential or personally identifiable information as a result of any agreement relating to the Study, receive appropriate privacy and security training, which shall be updated periodically as the laws and regulations evolve; and (ix) If the Clinician Site is located within the European Economic Area ("EEA"), and if reasonably requested by Company in order to enable Company to comply with any applicable privacy or data	Zmluve; (C) Klinické pracovisko a Skúšajúci neobdržali predchádzajúci písomný súhlas Spoločnosti; a (D) Klinické pracovisko a Skúšajúci budú aj naďalej zodpovední za akékoľvek porušenie povinností uvedených v tejto Zmluve a akékoľvek porušenie zákona o dôvernosti a bezpečnosti údajov treťou stranou sa pokladá za porušenie v rovnakom rozsahu, ako keby Klinické pracovisko a Skúšajúci spôsobili takéto porušenie; (vii) Poskytnúť odôvodnenú a okamžitú pomoc Spoločnosti pri zodpovedaní akýchkoľvek žiadostí, sťažností alebo inej komunikácie obdržanej od jednotlivca, ktorého Osobné údaje boli spracované v Klinickom pracovisku alebo Skúšajúcim; a (viii) Zabezpečiť, aby zamestnanci Klinického pracoviska, ako aj iní subdodávatelia, dočasní zamestnanci alebo iné tretie strany alebo predajcovia, ktorí majú prístup k dôverným informáciám, alebo k informáciám, na základe ktorých možno identifikovať osoby, v dôsledku zmluvy súvisiacej so Štúdiou, boli náležite vyškolení v oblasti zachovávaní mlčanlivosti a bezpečnosti, pričom takéto školenie je potrebné pravidelne obnovovať v zmysle príslušných právnych nariadení; a (ix) Pokiaľ Klinické pracovisko sídli na území Európskeho hospodárskeho priestoru (European Economic Area - "EEA"), a pokiaľ Spoločnosť odôvodnene požiadala o dodržanie akýchkoľvek platných zákonov o bezpečnosti údajov, Klinické pracovisko a Skúšajúci vyhotovia vzájomne dojednanú verziu návrhu zmluvy, ktorý bude Európska komisia (na základe Článku 26 (4) Smernice 95/46/EK) pokladať za
---	---

protection law, Clinician Site and Investigator will execute a mutually agreeable version of a model contract deemed by the European Commission (on the basis of Article 26 (4) of Directive 95/46/EC) to offer sufficient data protection safeguards in relation to any transfer of Personal Data out of the EEA. B. <u>Definitions</u> (1) “Personal Data” means any information that can be used to identify, locate, or contact an individual, such as name, address, telephone number, e-mail address, social security number; employment, financial, or health information; or any other information relating to an individual that is combined with any of the above. (2) “Processing” (including “Process” and “Processed”) means any operation that is performed upon Personal Data, including, but not limited to collection, organization, storage, alteration, use, disclosure, or destruction. (3) “Data Security Breach” means any act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data, such as the loss or misuse of such data or the unauthorized disclosure, access, alteration, or use of Personal Data.	vhodný a dostatočne chrániaci bezpečnosť údajov v súvislosti s akýmkoľvek prevodom Osobných údajov mimo Európsky hospodársky priestor – EEA. B. <u>Definície</u> (1) “Osobné údaje” znamená akékoľvek informácie, ktoré môžu byť použité na identifikáciu, zistenie polohy, kontaktovanie jednotlivca ako meno, adresa, telefónne číslo, emailová adresa, číslo sociálneho poistenia, zamestnanie, informácie o jeho finančnej alebo zdravotnej situácii; alebo akékoľvek iné informácie týkajúce sa jednotlivca v kombinácii s akýmkoľvek údajom uvedeným vyššie. (2) “Spracovanie” (vrátane “Spracovanie” a “Spracovávané”) znamená akúkoľvek nasledovnú operáciu vykonanú na Osobných údajoch, vrátane ale nie výhradne týkajúcu sa zbierania, organizácie, zálohovania, pozmenenia, použitia, zverejnenia alebo zničenia. (3) “Porušenie bezpečnosti údajov” znamená akúkoľvek činnosť alebo úlohu, ktorá by ovplyvnila bezpečnosť, dôvernosť, alebo integritu Osobných údajov, ako je strata, zneužitie týchto údajov alebo ich nepovolené zverejnenie, nahliadnutie, zmena alebo použitie.
--	--