

The Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made by and between

Túto zmluvu o klinickom skúšaní (ďalej „**zmluva**“) uzatvárajú

- **Bio-Thera Solutions, Ltd.**, having a place of business at Floor 5, Building A6, 11 Kai-Yuan Blvd, Huangpu District, Guangzhou, China – Asia,
ZIP Code: 510 530,
ID number: 688 177,
(hereinafter referred to as the "**Sponsor**"),

- **Bio-Thera Solutions, Ltd.**, so sídlom na adrese Poschodie 5, budova A6, 11 Kai-Yuan Blvd, okres Huangpu, Guangzhou, Čína – Ázia,
PSČ: 510 530,
IČO: 688 177,
(ďalej len „**zadávateľ**“),

and

a

- **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** having a place of business at Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava – New Town, Slovak Republic,
ID Number: 459 422 69,
TAX ID Number: 202 315 4133,
VAT Tax Number: SK202 315 4133,
Company Filed in the Business register of the Municipal court Bratislava III, Section Sro, File No 69023/B, represented by Jarmila Wagnerová, MVDr., PhD., pursuant to the Power of Attorney dated February 9, 2022,
(hereinafter referred to as "**IQVIA**"),

- **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava – mestská časť Nové Mesto, Slovenská republika,
IČO: 459 422 69,
DIČ: 202 315 4133,
IČ DPH: SK202 315 4133,
Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri vedenom Mestským súdom Bratislava III, oddiel Sro, vl.č. 69023/B v zastúpení MVDr. Jarmila Wagnerová, PhD., na základe Plnej moci zo dňa 09.02.2022,
(ďalej len „**IQVIA**“),

and

a

- **University Hospital Martin**, having a place of business at Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovak Republic,
ID Number: 003 653 27,
Tax ID Number: 202 059 8019,
VAT Tax Number: SK202 059 8019,
The company established by the Charter of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 3724/1991-A/V-7 of December 20, 1991 as amended.
Represented by: Peter Durný, MD, PhD., MPH, director,
(the "**Institution**"),

- **Univerzitná nemocnica Martin**, so sídlom na adrese Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenská republika,
IČO: 003 653 27,
DIČ: 202 059 8019,
IČ DPH: SK202 059 8019,
Spoločnosť zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR, č.3724/1991-A/V-7 zo dňa 20.12.1991 v znení neskorších zmien.
Zastúpená: MUDr. Peter Durný, PhD., MPH, riaditeľ,
(ďalej „**zdravotnícke zariadenie**“),

Each a "Party" and together the "Parties".

každý z nich ďalej ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“.

<i>Protocol Number:</i>	BAT-3306-002-CR	<i>Číslo protokolu:</i>	BAT-3306-002-CR
<i>Protocol Title:</i>	A Phase I/III, Multi-center, Randomized, Double-blind Study of BAT3306 plus	<i>Názov protokolu:</i>	Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST_ based on
IQVIA Global template – 1 May 2019
Protocol number: BAT-3306-002-CR
Project code: JAB31496
PI: Ivan Kecskés, MD, MBA

DÔVERNÉ

Strana 1 z 46

	Chemotherapy versus Keytruda® plus Chemotherapy to Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy, and Safety in Participants with Stage IV Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer.		fázy I/III na vyhodnotenie farmakokinetiky, účinnosti a bezpečnosti BAT3306 s chemoterapiou v porovnaní s liekom Keytruda® s chemoterapiou u účastníkov s neskvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc v štádiu IV.
<i>Protocol Date:</i>	19 December 2023	<i>Dátum protokolu:</i>	19. december 2023
<i>Sponsor:</i>	Bio-Thera Solutions, Ltd.	<i>Zadávateľ:</i>	Bio-Thera Solutions, Ltd.
<i>Country where Site is Conducting Study:</i>	Slovak Republic	<i>Krajina vedenia skúšania:</i>	Slovenská republika
<i>Investigator:</i>	Ivan Kecskés, MD, MBA	<i>Skúšajúci:</i>	MUDr. Ivan Kecskés, MBA
<i>Location where the study will be conducted:</i>	Radiation Oncology Clinic Martin University Hospital Kollárova 2 036 01 Martin Slovak Republic (which is a division/part of the Institution)	<i>Miesto vedenia skúšania:</i>	Ambulancia radiačnej onkológie Univerzitná Nemocnica Martin Kollárova 2 036 01 Martin Slovenská republika (ktorá je oddelením/súčasťou zdravotníckeho zariadenia)
<i>Key Enrollment Date:</i>	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enroll at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	<i>Kľúčový dátum zaraďovania:</i>	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy pracoviska skúšania (ide o dátum, do ktorého pracovisko skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, podrobnejšie definovaný v článku 1.7 „Kľúčový dátum zaraďovania“ nižšie)
<i>IEC:</i>	Ethics Committee for clinical trials of human medicinal products, for clinical trials of medical devices and for the study of the performance of diagnostic medical devices in vitro Limbová 2 837 52 Bratislava Slovak Republic	<i>Nezávislá etická komisia:</i>	Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro Limbová 2 837 52 Bratislava Slovenská republika

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

V tejto zmluve platia nasledujúce ďalšie definície:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).

Protokol: protokol klinického skúšania, na ktorý sa odvoláva táto zmluva a ktorý môže zadávateľ (definovaný nižšie) priebežne meniť a dopĺňať dodatkami.

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be

Pacientsky záznamový hárok (Case Report Form, „CRF“): pacientsky záznamový hárok (papierový alebo elektronický), ktorý má

reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Investigator, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

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

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a

pracovisko skúšania používať na zaznamenávanie všetkých protokolom požadovaných informácií, ktoré sa majú hlásiť zadávateľovi o každom subjekte skúšania (definovanom nižšie).

Skúšanie: klinické skúšanie, ktoré sa má vykonať podľa tejto zmluvy a protokolu, s cieľom získať informácie o chemickej zlúčenine alebo zdravotníckej pomôcke, uvedenej v protokole.

Subjekt skúšania: osoba, ktorá sa zúčastňuje na skúšaní a ktorej sa buď podáva skúšaný produkt (definovaný nižšie), alebo je v kontrolnej skupine.

Personál skúšania: osoby zapojené do vykonávania skúšania pod vedením skúšajúceho.

Skúšaný produkt: chemická zlúčenina alebo zdravotnícka pomôcka, uvedená v protokole, ktorá sa skúša v klinickom skúšaní.

Správna klinická prax alebo GCP: Harmonizovaná trojstranná smernica pre správnu klinickú prax Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek na lieky na humánne použitie (ICH), ktorá sa môže priebežne meniť a dopĺňať a zásady definované v Helsinskej deklarácii, ktoré môžu byť priebežne revidované.

Zadávateľ: zadávateľ skúšania.

Zdravotné záznamy: primárne zdravotné záznamy subjektu skúšania, uchovávané zdravotníckym zariadením pre skúšajúceho, najmä zápisy o liečbe, röntgenové snímky, správy z biopsií, snímky z ultrazvukových vyšetrení a ďalších zobrazovacích vyšetrení.

Údaje skúšania: všetky záznamy a správy, okrem zdravotných záznamov, zozbierané alebo vytvorené podľa požiadaviek skúšania alebo vypracované v spojitosti so skúšaním, najmä správy (napr. CRF, súhrny údajov, predbežné správy a záverečná správa z klinického skúšania), ktorých odovzdanie zadávateľovi je požadované podľa protokolu a všetky záznamy týkajúce sa evidencie a výdaja skúšaného produktu.

Štátny predstaviteľ: každý funkcionár alebo zamestnanec vlády a každého ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každá osoba konajúca s oficiálnymi právomocami v mene vlády alebo ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každý funkcionár alebo zamestnanec

business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

spoločnosti alebo podniku v čiastočnom alebo úplnom štátnom vlastníctve; každý funkcionár alebo zamestnanec medzinárodnej verejnej organizácie, napr. Svetovej banky alebo Spojených národov; každý funkcionár alebo zamestnanec politickej strany alebo osoba konajúca s oficiálnou právomocou v mene politickej strany a kandidát na politickú funkciu a každý lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník, ktorý pracuje pre nemocnicu, lekárňu alebo iné zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje vládny úrad, ministerstvo alebo odbor vlády.

Hodnotná vec: tento pojem sa má interpretovať v čo najširšom zmysle a zahŕňa najmä peniaze, platby alebo ich ekvivalenty (napr. darčekové poukážky), dary alebo bezplatný tovar, stravovanie, zábavu alebo pohostenie, cestovanie alebo preplatenie výdavkov; poskytovanie služieb; zakupovanie nehnuteľností alebo služieb za umelo navýšené ceny; predpokladaná zaviazanosť (zadlženosť) alebo odpustenie zaviazanosti (zadlženosti); nehmotné výhody, napríklad zlepšenie spoločenského alebo obchodného postavenia (napr. poskytovanie darov dobročinným organizáciám podporovanej štátnym predstaviteľom), alebo poskytovanie výhod tretím osobám so vzťahom ku štátnym predstaviteľom (napr. blízkym príbuzným).

RECITALS:

WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study.

Clinical research of human subjects is defined as "Biomedical Research on Human" based on subject's health indication in accordance with National legislation § 26-34 Act No. 576/2004 Coll. on Health Care and Health care-related services as later amended as applicable to this Agreement. This Study is low intention.

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

KEĎŽE, IQVIA poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi spoločnosťou IQVIA a zadávateľom. Medzi služby poskytované spoločnosťou IQVIA patrí monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s pracoviskami skúšania;

KEĎŽE, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci (ďalej spoločne ako „pracovisko skúšania“) sú ochotní vykonať toto skúšanie a spoločnosť IQVIA žiada pracovisko skúšania o vykonanie tohto skúšania.

Klinické skúšanie humánneho liečiva je biomedicínsky výskum na človeku na základe zdravotnej indikácie podľa § 26-34 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti. Skúšanie je nízkointervennčné.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

PRETO TERAZ, zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Institution agrees that Investigator and Study Staff, and Institution if applicable, shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs. Institution acknowledges that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of

(i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act);

(ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and

(iii) any other applicable anti-corruption legislation.

Clinical trials of medicines are carried out according to Sections 29 to 44 of Act no. 362/2011 Coll. on drugs and medical devices and on subsequent amendments to certain laws (hereinafter referred to as the "Drug Law").

1.2. Informed Consent Form

Institution acknowledges that Investigator shall use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Institution acknowledges that Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Institution shall enable Investigator, to:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in

1. VEDENIE SKÚŠANIA

1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že skúšajúci, personál skúšania a zdravotnícke zariadenie (ak sa vzťahuje) vykonajú skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými miestnymi, národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a smernicami, najmä v súlade so zásadami správnej klinickej praxe. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že spoločnosť IQVIA, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia

(i) Protikorupčného zákona Veľkej Británie z r. 2010 (Protikorupčný zákon);

(ii) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977 (FCPA) a

(iii) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o následných zmenách a doplneniach niektorých zákonov (ďalej len "Zákon o lieku").

1.2. Informovaný súhlas

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci použije dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadávateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania.

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia: Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci zabezpečí urýchlený, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci:

- i. viedol a uchovával zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia,

accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and

- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. Institution and Investigator shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by applicable laws and regulations. Institution shall not destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation.

If the Investigator leaves the Institution, then responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain ownership of Medical Records. The Institution hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution agrees that Investigator provides original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical

vhodných pre daný druh údajov a v súlade s právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;

- ii. chránil zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabránia neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že budú zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečia, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti;
- iii. podnikol opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie nesmie zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez toho, aby o tom vopred písomne informovalo zadávateľa, a bude zdravotné záznamy a údaje skúšania ďalej uchovávať na náklady zadávateľa na takú dlhú dobu, akú bude zadávateľ písomne požadovať potom, čo ich uchovávanie už nebude požadované platnými právnymi predpismi.

Ak skúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odíde, zodpovednosť za uchovávanie zdravotných záznamov a údajov skúšania sa určí v súlade s platnými právnymi predpismi, v žiadnom prípade to však zdravotnícke zariadenie nezbučuje jeho povinnosti uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania podľa tejto zmluvy.

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie) a všetkých ostatných údajoch skúšania.

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi na ich použitie zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich

Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Institution shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data

(i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and

(ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

1.3.5. Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4 Duties of Investigator

Institution agrees that the arrangements between IQVIA and Investigator concerning the

zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania.

Zdravotnícke zariadenie poskytne kontrolným úradom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania a umožní im robiť si z nich kópie.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti IQVIA a zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia zdravotníckeho zariadenia nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriaznivé pracovné prostredie.

Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich spoločnosti IQVIA kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu priestorov pracoviska skúšania, a umožní zástupcom spoločnosti IQVIA a zadávateľa, aby sa na takýchto inšpekciách zúčastnili. Zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne také dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované.

1.3.4. Licencia. Zadávatel' týmto udeľuje zdravotníckemu zariadeniu trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie údajov skúšania

(i) pod podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 3 „Dôvernoscť“, na interný, nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely a

(ii) na prípravu publikácií v súlade s článkom 5 „Práva na publikovanie“.

1.3.5. Pretrvanie. Platnosť tohto článku 1.3 „Zdravotné záznamy a údaje skúšania“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

1.4 Povinnosti skúšajúceho

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že dohoda medzi spoločnosťou IQVIA a skúšajúcim

conduct of the Study including payments due to the Investigator for performance of the Study are detailed in a separate written agreement.

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual, or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

1.5. Adverse Events

The Institution acknowledges that Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations.

Sponsor will promptly report to the Investigator, the Institution's IRB/IEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's IRB/IEC approval to continue the Study.

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Investigator at Institution's facilities with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

Institution will enable Investigator to maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

If applicable, the Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Institution's facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter a separate written agreement with

o vedení skúšania a platbách splatných skúšajúcemu za vykonanie skúšania je podrobne definovaná v samostatnej písomnej zmluve.

Skúšajúci zodpovedá za vedenie skúšania v zdravotníckom zariadení a za dozor nad každou osobou alebo stranou, ktorú skúšajúci poverí povinnosťami a funkciami súvisiacimi so skúšaním. Ak si skúšajúci a zdravotnícke zariadenie zaobstarajú na plnenie povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním služby nejakej inej osoby alebo strany, musia skúšajúci a zdravotnícke zariadenie zabezpečiť, aby táto osoba alebo strana mala kvalifikáciu na plnenie takýchto povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním, a zaviesť postupy, ktorými zaisťujú integritu vykonávaných povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním a všetkých vytvorených údajov.

1.5. Nežiaduce udalosti

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov.

Zadávatel' bude skúšajúceho, etickú komisiu zdravotníckeho zariadenia a spoločnosť IQVIA urýchlene informovať o každom zistení, ktoré by mohlo mať dopad na bezpečnosť subjektov skúšania alebo na ich ochotu pokračovať v účasti na skúšaní, ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas etickej komisie zdravotníckeho zariadenia s pokračovaním skúšania.

1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

Zadávatel' alebo jeho riadne splnomocnený zástupca dodá skúšajúcemu do priestorov zdravotníckeho zariadenia dostatočné množstvo skúšaného produktu, v súlade s protokolom.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci za každých okolností skladoval skúšaný produkt podľa pokynov zadávateľa a podľa platných právnych predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch.

V relevantných prípadoch zdravotnícke zariadenie vráti všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom na použitie v skúšaní, pokiaľ zadávateľ a zdravotnícke zariadenie neuzatvoria písomnú zmluvu o nadobudnutí vybavenia zdravotníckym zariadením. Ak zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA poskytnú v súvislosti so skúšaním nejaké

IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Investigator has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Investigator and Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in **Attachment A**, with the last payment being made after the Institution completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes

(i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and

(ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions

úpravy priestorov zdravotníckeho zariadenia, uzatvorí zdravotnícke zariadenie so spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom samostatnú zmluvu, týkajúcu sa takýchto úprav priestorov.

1.7. Klúčový dátum zaraďovania

Pracovisko skúšania berie na vedomie a súhlasí, že ak skúšajúci do kľúčového dátumu zaraďovania nezaraďí do skúšania aspoň jeden (1) subjekt, spoločnosť IQVIA môže túto zmluvu vypovedať podľa článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie“. Zadávatel' a spoločnosť IQVIA majú právo kedykoľvek obmedziť zaraďovanie pacientov.

2. PLATBY

Ako protiplnenie za riadne vykonanie skúšania skúšajúcim a zdravotníckym zariadením v súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v **Prílohe A**, pričom posledná platba sa použije potom, čo zdravotnícke zariadenie splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a spoločnosť IQVIA dostane všetky riadne vyplnené CRF, a ak to bude požadovať, aj všetky ostatné dôverné informácie (definované nižšie).

3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

3.1 Definícia

„Dôverné informácie“ znamenajú dôverné a vlastníckymi právami chránené informácie zadávateľa a zahŕňajú

(i) všetky informácie odovzdané zadávateľom alebo jeho zástupcami zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu alebo inému personálu zdravotníckeho zariadenia, najmä skúšaný produkt, technické informácie týkajúce sa skúšaného produktu, všetko dovtedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa (definované v článku 4) a protokol; a

(ii) informácie o zaraďovaní do skúšania, informácie o stave skúšania, komunikáciu s kontrolnými úradmi, informácie o stave registrácie skúšaného produktu, údaje skúšania a vynálezy (definované v článku 4).

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

- (i) ako možno preukázať dokumentáciou, sa stali verejne známymi pred odovzdaním zadávateľom alebo po ňom, inak, než protiprávnym konaním alebo

attributable to Institution or any of its personnel;

- (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Institution or any of its personnel; or
- (iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2. Obligations

Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights."

zanedbaním pripísateľným zdravotníckemu zariadeniu alebo jeho personálu;

- (ii) ako možno preukázať dokumentáciou, zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál mal pred ich odovzdaním zadávateľom z iných zdrojov, ktoré nemali voči zadávateľovi povinnosť zachovania ich utajenia;
- (iii) ako možno preukázať dokumentáciou, nezávisle vytvorilo zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál; alebo
- (iv) je povolené odovzdávať na základe písomného povolenia zadávateľa.

3.2. Povinnosti

Zdravotnícke zariadenie a jeho personál, vrátane personálu skúšania, nesmú:

- (i) používať dôverné informácie na iné účely, než je vykonanie skúšania alebo
- (ii) odovzdávať dôverné informácie akejkoľvek tretej strane, okrem prípadov povolených v tomto článku 3 alebo v článku 5 „Práva na publikovanie“, ak je to požadované právnymi predpismi alebo kontrolnými úradmi alebo na základe písomného povolenia odovzdávajúcej zmluvnej strany.

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie:

- (i) obmedziť šírenie dôverných informácií len na ten personál skúšania, ktorý ich potrebuje poznať na účely vykonania skúšania;
- (ii) informovať všetok personál skúšania, ktorý dostane dôverné informácie, o dôvernej povahe týchto informácií a
- (iii) použiť primerané opatrenia na ochranu dôverných informácií pred odhalením.

Nič z toho, čo je uvedené v tomto odseku neobmedzuje právo zdravotníckeho zariadenia odovzdávať údaje skúšania spôsobom,

povoleným podľa článku 5 „Práva na publikovanie“.

3.3. Compelled Disclosure

In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution and IQVIA hereby acknowledge that pursuant to § 47(a) of Act No. 40/1964 of the Civil Code and § 5(a) of Act No. 211/2000 of the Freedom of Information Act, as amended, the Agreement is subject to mandatory disclosure, and shall be published in the Central Register of Contracts. The Institution shall without delay, but no later than within 3 working days from the last signature date of the Agreement, submit the full content of the Agreement for publication. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Central Register of Contracts by designating the following email address: jaroslava.wagnerova@iqvia.com,

as the email address to which a notification of publication in the Central Register of Contracts shall be sent within 3 working days from the submission date of the Agreement to the Central Register of Contracts.

Institution and IQVIA hereby acknowledge that if the Agreement is not published within three months of the last signature date of the Agreement it shall be considered not concluded.

3.4. Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

3.3. Vynútené odovzdanie

V prípade, že zdravotnícke zariadenie dostane od tretej strany vyznamenanie, ktorým sa táto bude snažiť vynútiť si odovzdanie akejkoľvek dôvernej informácie, príjemca vyznamenania bude o tom zadávateľa okamžite písomne informovať, aby mohol zadávateľ požiadať o ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný opravný prostriedok. V prípade, že sa takýto ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný opravný prostriedok získať nepodarí, musí príjemca vyznamenania poskytnúť len tú časť dôverných informácií, ktorej odovzdanie je požadované podľa právnych predpisov a musí požadovať, aby sa s týmito informáciami zaobchádzalo ako s dôvernými.

Zdravotnícke zariadenie a spoločnosť IQVIA bez ohľadu na vyššie uvedené uznávajú, že podľa § 47 písm. a) zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka a § 5 písm. a) zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov, zmluva podlieha povinnému zverejneniu a uverejní sa v Centrálnej registrácii zmlúv. Zdravotnícke zariadenie bezodkladne, najneskôr však do 3 pracovných dní od posledného podpisu zmluvy, predloží úplný obsah zmluvy na uverejnenie. Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA informovať o uverejnení zmluvy v Centrálnej registrácii zmlúv tak, že uvedie túto e-mailovú adresu:

jaroslava.wagnerova@iqvia.com,

ako e-mailovú adresu, na ktorú sa má do 3 pracovných dní od dátumu podania zmluvy do Centrálneho registra zmlúv zaslať oznámenie o uverejnení v Centrálnej registrácii zmlúv.

Zdravotnícke zariadenie a spoločnosť IQVIA týmto potvrdzujú, že zmluva sa bude považovať za neuzatvorenú, ak sa neuverejní do troch mesiacov od posledného podpisu zmluvy.

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

Po vypovedaní tejto zmluvy alebo po skoršej písomnej požiadavke zadávateľa, zdravotnícke zariadenie podľa rozhodnutia zadávateľa vráti zadávateľovi alebo zlikviduje všetky dôverné informácie, okrem údajov skúšania.

3.5. Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

3.5. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 3 „Dôverné informácie“ pretrvá desať (10) rokov po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

4.3. Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, hereby assigns to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

4.1 Existujúce duševné vlastníctvo

Vlastníctvo vynálezov, objavov, autorských diel a ďalšieho vývoja existujúceho k dátumu účinnosti zmluvy a všetkých patentov, autorských práv, práv na obchodné tajomstvá a ďalších práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých (spoločne ako „**existujúce duševné vlastníctvo**“) nie je ovplyvnené touto zmluvou a zmluvná strana ani zadávateľ nebudú mať žiadny nárok ani právo na existujúce duševné vlastníctvo inej zmluvnej strany, okrem prípadov výslovne uvedených v iných písomných zmluvách medzi nimi.

4.2 Vynálezy

Na účely tejto zmluvy pojem „**vynálezy**“ znamená všetky vynálezy, objavy a vývoj sformulované, prvýkrát uvedené do praxe alebo inak objavené alebo vyvinuté zmluvnou stranou, zadávateľom alebo personálom niektorého z nich pri vykonávaní skúšania. Zadávatel' je vlastníkom všetkých vynálezov, ktoré sformuluje, prvýkrát uvedie do praxe alebo inak objaví alebo vyvinie zdravotnícke zariadenie, skúšajúci alebo niekto z ich personálu pri vykonávaní skúšania.

4.3. Postúpenie vynálezov

Zdravotnícke zariadenie odovzdá a zabezpečí, aby aj jeho personál odovzdal všetky vynálezy zadávateľovi urýchlene, v plnej miere a v písomnej forme a zdravotnícke zariadenie vo svojom mene a v mene svojho personálu týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely na všetkých vynálezoch, vrátane všetkých patentov, autorských práv alebo iných práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých a všetky práva na súdne stíhanie a žalovanie všetkých škôd a všetkého prospechu, ktorý vznikne na základe minulého alebo súčasného porušenia týchto práv. Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre zadávateľa na zabezpečenie a udržanie si vlastníckych práv na všetky vynálezy.

4.4. License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5. Patent Prosecution

Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

4.6. Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

Institution agrees not to publish or refer to the Study, in whole or in part, without the prior expressed written consent of Sponsor.

5.1 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.2. Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

6. PERSONAL DATA PROTECTION AND PRIVACY

The Parties recognize a common goal of securing personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure or use. The Parties represent and warrant that they will comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data

4.4. Licencia

Zadávateľ týmto zdravotníckemu zariadeniu udeľuje trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie vynálezov, pod podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 3 „Dôvernoscť“, na interný nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely.

4.5. Právna ochrana patentov

Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom na jeho požiadavku a náklady spolupracovať pri príprave, podávaní, súdnom stíhaní a udržiavaní všetkých žiadostí o patent a patentov na vynálezy.

4.6. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 4 „Duševné vlastníctvo“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že nebude skúšanie publikovať ani sa na skúšanie odvolávať, či už čiastočne alebo úplne, bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu zadávateľa.

5.1 Použitie mien a názvov, registrácia a správy zo skúšania

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany ani názov zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia; zadávateľ a spoločnosť IQVIA však môžu používať meno zdravotníckeho zariadenia v publikáciách zo skúšania a v mediálnej komunikácii, vrátane webových stránok venovaných klinickým skúšaniam a tlačových oznámení o skúšaní. Zadávateľ zaregistruje skúšanie vo verejnom registri klinických skúšaní v súlade s platnými právnymi predpismi a zverejní správu z výsledkov skúšania v takom termíne a rozsahu, v akom požadujú platné právne predpisy.

5.2. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 5 „Práva na publikovanie“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

6. OSOBNÉ ÚDAJE

Pri spracovávaní osobných údajov v tom zmysle, v akom sú definované v platných právnych predpisoch o ochrane súkromia alebo osobných údajov, sa zdravotnícke zariadenie a spoločnosť IQVIA zaväzujú dodržiavať všetky takéto platné právne predpisy o ochrane súkromia alebo osobných údajov.

privacy or data protection legislation. In addition, Institution shall ensure that the Investigator shall comply with the following provisions:

1. Authorization to Use and Disclose Health Information.

Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC (if applicable) and /or RA.

2. Use of Trial Subject Personal Data.

Investigator and any personnel working under or for the Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with applicable law.

3. Disclosure of Trial Subject Personal Data.

Neither the Investigator nor any personnel working under or for the Investigator shall disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or reporting adverse event, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Investigator and personnel working under or for the Investigator shall respect the "data minimization" principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

Okrem toho zdravotnícke zariadenie zabezpečí, že skúšajúci bude dodržiavať tieto ustanovenia:

1. Oprávnenie na používanie

a zverejňovanie zdravotných informácií.

Skúšajúci poskytne príslušné oznámenie o ochrane osobných údajov každému subjektu skúšania a získa od každého subjektu skúšania písomné oprávnenie na ochranu osobných údajov v súlade s platnými zákonmi, čo mu umožní, poskytnúť zadávateľovi a iným osobám a subjektom určeným zadávateľom prístup k vyplneným formulárom správy o prípade ("CRF"), zdrojové dokumenty a všetky ostatné informácie požadované Protokolom. Ak je takéto oprávnenie oddelené od ICF, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci použije len oprávnenie schválené zadávateľom, nezávislou etickou komisiou (ak je to relevantné) a/alebo RA.

2. Používanie osobných údajov subjektu skúšania.

Skúšajúci a akýkoľvek personál pracujúci pod alebo pre skúšajúceho nebude používať osobné údaje získané od subjektov skúšania v súvislosti so skúšaním na žiadne iné účely, než sú uvedené v Protokole, a budú tieto osobné údaje spravovať v súlade s platnými právnymi predpismi.

3. Zverejnenie osobných údajov subjektu skúšania.

Skúšajúci ani žiadny personál pracujúci pod alebo pre skúšajúceho nezverejní osobné údaje spoločnosti IQVIA alebo zadávateľovi okrem prípadov, keď je to potrebné na splnenie požiadaviek protokolu, na účely monitorovania alebo hlásenia nežiaducich udalostí alebo v súvislosti s nárokom alebo konaním začatým účastníkom konania v súvislosti s procesom. Vo všetkých takýchto prípadoch zverejnenia budú skúšajúci a pracovníci pracujúci pod alebo pre skúšajúceho rešpektovať zásadu ochrany osobných údajov „minimalizácie údajov“, vrátane, nie však výlučne, nasledujúceho príkladu: skutočné mená subjektov skúšania nebudú uvedené na žiadnych faktúrach za platbu, ktorú predkladajú určení príjemcovia platieb.

7. STUDY SUBJECT INJURY

The Institution shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury

7. UJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTOV SKÚŠANIA

Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA a zadávateľa urýchlene písomne informovať

actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel, or
- c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

This Section 7 "Study Subject Injury" shall survive termination or expiration of this Agreement.

According to LAW 362/2011 Coll. of September 13, 2011 on medicines and medical devices and on amendments to certain laws, §29n, point 3, the Sponsor is obliged to:

cover all costs associated with

- a) clinical trials, including the costs of accompanying drugs, trial human drugs, costs associated with laboratory, imaging and other examinations specified in the clinical trial protocol and costs related to the provision of institutional health care, if it is provided in connection with the clinical trial,
- b) treatment of medical complications or permanent health consequences caused to the participant as a result of a clinical trial of a human medicine,
- c) by concluding a contract on insurance of the Sponsor's liability for damage caused to the participant in the event of damage to the participant's health, death of the participant, property

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST_ based on
IQVIA Global template – 1 May 2019
Protocol number: BAT-3306-002-CR
Project code: JAB31496
PI: Ivan Kecskés, MD, MBA

o každom vznesenom nároku na odškodnenie choroby alebo ujmy na zdraví skutočne alebo údajne spôsobenej nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

Zadávateľ uhradí zdravotníckemu zariadeniu priame, primerané a potrebné medicínske náklady, ktoré zdravotníckemu zariadeniu vzniknú pri liečbe nežiaducej udalosti, choroby alebo ujmy na zdraví subjektu skúšania, ktorú spôsobí liečba subjektu skúšania v súlade s protokolom, s výnimkou prípadov, kedy takúto nežiaducu udalosť, chorobu alebo ujmu na zdraví spôsobí:

- a) nedodržanie tejto zmluvy, protokolu, všetkých písomných pokynov zadávateľa ku skúšaniu a všetkých platných právnych predpisov, nariadení a smerníc kontrolných úradov (vrátane správnej klinickej praxe) zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich personálu,
- b) nedbanlivosť alebo úmyselne nesprávne konanie zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich personálu,
- c) nedodržanie primeraných pokynov skúšajúceho, týkajúcich sa požiadaviek skúšania, zo strany subjektu skúšania.

Platnosť tohto článku 7 „Ujma na zdraví subjektu skúšania“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

Podľa zákona 362/2011 Z. z. z 13. septembra 2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, §29n, bod 3, zadávateľ je povinný: uhradiť všetky náklady spojené s

- a) klinickým skúšaním vrátane nákladov na sprievodné lieky, skúšané humánne lieky, nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole klinického skúšania a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním,
- b) liečbou zdravotných komplikácií alebo trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania humánneho lieku,

DÔVERNÉ

Strana 15 z 46

damage or non-property damage, if health damage occurred in connection with the clinical trial; this contract must be concluded and effective during the entire course of the human drug clinical trial.

c)uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi pre prípad poškodenia zdravia účastníka, úmrtia účastníka, majetkovej ujmy alebo nemajetkovej ujmy, ak v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia; táto zmluva musí byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania humánneho lieku.

8. IQVIA DISCLAIMER

IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

This Section 8 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. VÝHRADA SPOLOČNOSTI IQVIA

Spoločnosť IQVIA týmto výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným produktom, vrátane zodpovednosti za vznesené nároky na náhradu škody, ktorá vznikne na základe zdravotného problému spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupom skúšania spojeným s takýmto produktom, okrem rozsahu, v ktorom by takáto zodpovednosť bola odôvodnená zanedbaním, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany spoločnosti IQVIA.

Platnosť tohto článku 8 „Výhrada spoločnosti IQVIA“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. NÁSLEDNÉ ŠKODY

Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ neručia zdravotníckemu zariadeniu za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody, ani zdravotnícke zariadenie neručí spoločnosti IQVIA a zadávateľovi za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody.

Nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, nemá vylúčiť ani obmedziť zodpovednosť ktorejkoľvek zmluvnej strany za smrť alebo ujmu na zdraví, spôsobenú nedbalosťou tejto zmluvnej strany.

Platnosť tohto článku 9 „Následné škody“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

10. DEBARMENT

The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's or Investigator's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

10. VYLÚČENIE

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že skúšajúci, zdravotnícke zariadenie, ani žiadni ich zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie v zdravotníckom zariadení, neboli vylúčené, diskvalifikované a nebol im udelený zákaz činnosti pri vykonávaní klinických skúšaní, ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v akejkoľvek krajine a zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať, ak sa takéto

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Institution agrees that Investigator and sub-investigators provide Financial Disclosure Forms.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD

Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution agrees that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, or any of its respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist

vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytnúť.

Platnosť tohto článku 10 „Vylúčenie“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby skúšajúci a spoluskúšajúci poskytli finančné priznania.

12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že odmena, ktorú dostane podľa tejto zmluvy, neovplyvní jeho úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu skúšania, že táto odmena nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytuje a že žiadne platby sa mu neposkytujú na účely nabádania na nákup alebo predpisovanie akýchkoľvek liekov, pomôcok alebo produktov.

Ak zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA bezplatne poskytne akýkoľvek produkt alebo položku na použitie v skúšaní, zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať tieto bezplatné produkty alebo položky žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane žiadne návštevy, služby alebo výdavky, ktoré mu vzniknú počas skúšania a za ktoré dostalo úhradu od spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa, alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej starostlivosti, ktorú by subjektu skúšania za normálnych okolností poskytlo a že zdravotnícke zariadenie nebude platiť žiadnemu inému lekárovi za poukazovanie subjektov do skúšania.

13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že poplatky, ktoré majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby, ktoré má poskytnúť. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že platby a hodnotné veci, ktoré dostane podľa tejto zmluvy v súvislosti so skúšaním, neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré zdravotnícke zariadenie alebo niektorý z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy môže prijať ako štátny predstaviteľ alebo v inej funkcii, aby

Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution further represents and warrants that neither it nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of

- (i) influencing any act or decision;
- (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty;
- (iii) securing any improper advantage; or
- (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Institution is acting as independent contractor of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become effective the day after its publication in the Central Register of

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST_ based on
IQVIA Global template – 1 May 2019
Protocol number: BAT-3306-002-CR
Project code: JAB31496
PI: Ivan Kecskés, MD, MBA

pomohol zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti.

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že ani ono samo, ani žiadny z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať platbu, ani nedaruje žiadnu hodnotnú vec žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe na účely

- (i) ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo rozhodnutia,
- (ii) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby na vykonanie alebo nevykonanie akéhokoľvek skutku v rozpore s jej zákonnými povinnosťami;
- (iii) zabezpečenia si nenáležitej výhody alebo
- (iv) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby, aby ovplyvnila nejaký úkon alebo rozhodnutie štátneho úradu alebo iného orgánu vlády.

Okrem iných práv a opravných prostriedkov podľa tejto zmluvy alebo podľa zákona, môže spoločnosť IQVIA túto zmluvu vypovedať, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektoré z vyhlásení a záruk obsiahnutých v tomto článku, alebo ak sa spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ dozvie, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci takéto nenáležité platby vykonali buď osobne alebo prostredníctvom inej osoby alebo spoločnosti konajúcej v ich mene, alebo takéto platby prostredníctvom akejkoľvek osoby alebo spoločnosti prijali.

14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

Zdravotnícke zariadenie koná ako nezávislý zmluvný dodávateľ spoločnosti IQVIA a zadávateľa a nemá sa považovať za zamestnanca alebo zástupcu spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa.

Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu a jeho personálu nezodpovedajú za žiadne zamestnanecké výhody, dôchodky, úrazové poistenie, daň z príjmu ani za žiadne iné zamestnanecké dane a odvody.

15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

15.1 Doba platnosti

Táto zmluva sa stáva účinnou dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Centrálnom

DÔVERNÉ

Strana 18 z 46

Contracts (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

15.2. Termination

IQVIA may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination the Institution make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a

registri zmlúv („dátum účinnosti“) a zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania podľa tohto článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie”.

15.2. Vypovedanie

Spoločnosť IQVIA môže túto zmluvu vypovedať z akéhokoľvek dôvodu s okamžitou účinnosťou písomnou výpoveďou.

Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabraňujú v dokončení skúšania, alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní nie je bezpečné. Po prevzatí písomnej výpovede zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Spoločnosť IQVIA poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe A; desať percent (10 %) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného prevzatia všetkých stránok patientskych záznamov (CRF) a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok tu stanovených. V prípade podozrenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré by vyžadovalo jej vypovedanie, môže spoločnosť IQVIA čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie tejto zmluvy, vrátane zaraďovania subjektov do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov skúšania.

16. OZNÁMENIA

Všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto zmluvy budú vyhotovené písomne a doručené

- a) osobne;
- b) doporučenou poštou s uhradeným poštovým a doručenkou;
- c) e-mailom ako .pdf súbor alebo skenovaný dokument, alebo v inom needitovateľnom formáte s požadovaným potvrdením doručenia;
- d) komerčnou kuriérskou službou, ktorá zaručuje doručenie na nasledujúci deň a poskytuje potvrdenie doručenia, a takéto

receipt, and such notices shall
be addressed as follows:

oznámenia budú adresované
nasledovne:

To Sponsor / <i>Pre zadávateľa:</i>	<i>Name / Názov:</i> Bio-Thera Solutions,Ltd., <i>Address / Adresa:</i> Floor 5, Building A6 11 Kai-Yuan Blvd Huangpu District, Guangzhou China / Čína <i>Tel. / Telefón:</i> +86 20 88524995 8011
To IQVIA / <i>Pre IQVIA:</i>	<i>Name/Názov:</i> IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. <i>Address/Adresa:</i> Vajnorská 100/B 831 04 Bratislava – New Town / mestská časť Nové Mesto Slovak Republic / Slovenská republika <i>Tel. /Telefón:</i> +421 2 205 151 11 And to/a IQVIA Inc. Global Legal Department/Celosvetové právne oddelenie 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA/Spojené štáty americké <i>Attention /Do pozornosti:</i> General Counsel/Hlavný právny poradca E-mail: officeofgeneralcounsel@iqvia.com
To Institution / <i>Pre zdravotnícke zariadenie:</i>	<i>Name / Názov:</i> Univerzitná nemocnica Martin <i>Address / Adresa:</i> Kollárova 2 036 59 Martin Slovak Republic / Slovenská republika <i>Tel.:</i> +421 43 4203161
To Investigator / <i>Pre skúšajúceho:</i>	<i>Name/Meno:</i> Ivan Kecskés, MD, MBA / MUDr. Ivan Kecskés, MBA <i>Address/Adresa:</i> Martin University Hospital / <i>Univerzitná nemocnica Martin</i> Radiation Oncology Clinic/ <i>Ambulancia radiačnej onkológie</i>

	Kollárova 2 036 01 Martin Slovak Republic / Slovenská republika <i>Tel./ Telefón:</i> +421 43 4203 111-2,3
--	---

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

17. VYŠŠIA MOC

Zmluvné strany sú ospravedlnené od plnenia povinností, ktoré si majú plniť podľa tejto zmluvy, v prípade povodne, požiaru alebo inej živeľnej pohromy, havárie, vojny, vzbury, výtržnosti, embarga, meškania prepravcov, nemožnosti získať materiály, výpadku elektriny alebo prírodných zdrojov dodávok, štátneho úkonu, výnosu alebo obmedzenia alebo inej vyššej moci, ktorá zabraňuje takémuto plneniu, či už je podobného, alebo iného charakteru, ako vyššie uvedené a je mimo primeranej kontroly zmluvnej strany viazanej touto povinnosťou, postihnutá zmluvná strana však vynaloží primerané úsilie na to, aby odstránila, napravila alebo prekonala takéto okolnosti a čo najrýchlejšie si znovu začala plniť svoje povinnosti.

18. MISCELLANEOUS

18.1. Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2. No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3. Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.

Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18. OSTATNÉ DOJEDNANIA

18.1. Úplnosť zmluvy

Táto zmluva vrátane príloh predstavuje jediné a úplné ujednanie medzi zmluvnými stranami v tejto veci a nahrádza všetky ďalšie písomné alebo ústne dohody o tomto skúšaní.

18.2. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť

Nevymáhanie akejkoľvek podmienky tejto zmluvy nemá byť interpretované ako zrieknutie sa tejto podmienky. Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako nevymáhateľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný.

18.3. Postúpenie zmluvy

Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov.

Zdravotnícke zariadenie nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti IQVIA a zadávateľa.

Na požiadanie zadávateľa môže spoločnosť IQVIA postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo tretej strane a spoločnosť IQVIA nebude zodpovedať za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia a zdravotnícke zariadenie s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca spoločnosti IQVIA bude zdravotnícke

zariadenie o takomto postúpení urýchlene informovať.

18.4. Third Party Beneficiary

The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third-party beneficiary.

Each Party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third-party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

18.5. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted under the laws of the state or province and country in which Site conducts the Study, in the Slovak Republic.

18.6. Prevailing language

This Agreement is drawn up in Slovak and in English, and the Parties consider both language versions to be equivalent, but in case of interpretation discrepancies between the individual versions, the Parties have agreed that the Slovak version of the Agreement takes precedence.

18.7. Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement even if not expressly stated herein.

18.4. Oprávnená tretia strana

Zmluvné strany sa dohodli, že zadávateľ má právo na vymáhanie podmienok tejto zmluvy ako oprávnená tretia strana.

Každá zo zmluvných strán tejto zmluvy potvrdzuje, že okrem zadávateľa nie sú žiadne iné oprávnené tretie strany, ktoré by mali právo vymáhať ktorékoľvek z ustanovení tejto zmluvy.

18.5. Nadriadené právo

Táto zmluva sa interpretuje a riadi podľa právnych predpisov krajiny, v ktorej pracovisko skúšania vykonáva skúšanie, v Slovenskej republike.

18.6. Nadriadený jazyk

Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku, pričom obe jazykové verzie zmluvné strany považujú za rovnocenné, avšak v prípade výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia zmluvy.

18.7. Pretrvanie

Podmienky tejto zmluvy obsahujúce povinnosti alebo práva, ktoré pokračujú po dokončení skúšania, budú pretrvávať aj po vypovedaní alebo splnení tejto zmluvy, aj keď to v tejto zmluve nie je výslovne uvedené.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK.**

**TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ PRÁZDNA.**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Bio – Thera Solutions,Ltd.**, IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. signs on his behalf /
Za **Bio – Thera Solutions, Ltd.**, podpisuje v jeho zastúpení IQVIA RDS Slovakia, s.r.o., ktorá svojim podpisom potvrdzuje:

By/Meno: **MVDr. Jarmila Wagnerová, PhD.**
Title / Funkcia: Associate Director, Global Site Activation /
riaditeľka, Global Site Activation

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** /
Za **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** svojim podpisom potvrdzuje:

By/Meno: **MVDr. Jarmila Wagnerová, PhD.**
Title / Funkcia: Associate Director, Global Site Activation /
riaditeľka, Global Site Activation

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Univerzitná nemocnica Martin** /
Za **Univerzitnú nemocnicu Martin** svojim podpisom potvrdzuje:

By / Meno: **Peter Durný, MD, PhD., MPH /**
MUDr.Peter Durný, PhD.,MPH

Title / Funkcia: *Director / riaditeľ*

Signature / Podpis: _____

Date / Dátum: _____

READ AND UNDERSTOOD BY THE **INVESTIGATOR**:

Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje, že si zmluvu prečítal a porozumel jej:

Name/Meno:

**Ivan Kecskés, MD, MBA /
MUDr. Ivan Kecskés, MBA**

Signature/Podpis:

Date/Dátum:

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST_ based on
IQVIA Global template – 1 May 2019
Protocol number: BAT-3306-002-CR
Project code: JAB31496
PI: Ivan Kecskés,MD,MBA

DÔVERNÉ

Strana **24** z **46**

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE
PROTOKOL BAT-3306-002-CR**

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee"):

Payee:	
Payee Name (Must match name in the contract)	University Hospital Martin (UNM)
Payee Address	Kollárova 2 036 59 Martin Slovak Republic
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee's name indicated above, or tax exempt when applicable)	ID number: 00365327 Tax ID number: 2020598019 VAT Tax Number: SK202 059 8019

Banking Information:

Bank Name	Štátna pokladnica
Bank Street	Radlinského 4929/32
Bank City	Bratislava
Bank State/Province	Slovak Republic
Bank Postal Code	811 07
Bank Country	Slovak Republic
Receiving Account Currency	EURO (€)
IBAN	SK84 8180 0000 0070 0028 1377
Swift Code (8 or 11 Characters)	SPSRSKBAXXX
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.	
Contact Information:	
Name of recipient sending invoices to	Department of invoicing of non-healthcare activities UNM
Phone number & Email	studia@unm.sk +421 43 420 3315
Language Preference	Slovak language
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Department of invoicing of non-healthcare activities UNM

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST_ based on IQVIA Global template – 1 May 2019
Protocol number: BAT-3306-002-CR
Project code: JAB31496
PI: Ivan Kecskés, MD, MBA

**PRÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB
PROTOKOL BAT-3306-002-CR**

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb (ďalej „príjemca platieb“):

Príjemca platieb:

Meno/názov príjemcu platieb (Musí sa zhodovať s menom/ názvom v zmluve)	Univerzitná nemocnica Martin (UNM)
Adresa príjemcu platieb	Kollárova 2 036 59 Martin Slovenská republika
DIČ/DPH (Daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným názvom príjemcu platieb alebo musí byť oslobodené od dane)	IČO: 00365327 DIČ: 2020598019 IČ DPH: SK2020598019

Bankové údaje:

Názov banky	Štátna pokladnica
Názov ulice banky	Radlinského 4929/32
Mesto banky	Bratislava
Štát/Provincia banky	Slovenská republika
PSČ banky	811 07
Štát banky	Slovenská republika
Mena účtu príjemcu	EUR (€)
IBAN	SK84 8180 0000 0070 0028 1377
SWIFT kód (8 alebo 11 znakov)	SPSRSKBAXXX
Ak sa zmluvná platobná mena nezhoduje s vaším bankovým účtom, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti vám poskytne 25 asa finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, prípadne číslo účtu a SWIFT kód sprostredkujúcej banky spolu so všetkými ostatnými požadovanými pokynmi na prevod.	
Kontaktné informácie:	
Meno príjemcu, ktorému sa zasielajú faktúry	Referát fakturácie nezdavotníckych činností UNM
Telefónne číslo a e-mailová adresa	studia@unm.sk +421 43 420 3315
Preferovaný jazyk	Slovenský jazyk

DÔVERNÉ

Strana 25 z 46

Phone number & Email	studia@unm.sk +421 43 420 3315
Language Preference	Slovak language

Meno príjemcu platby, ktorý má dostať oznámenie o platbe a podrobnosti	Referát fakturácie ne zdravotníckych činnosti UNM
Telefónne číslo a e-mailová adresa	studia@unm.sk +421 43 420 3315
Preferovaný jazyk	Slovenský jazyk

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to: emea@ctp.solutions.iqvia.com ;

Institution shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

If the Institution is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Institution, if any, is determined by a separate agreement between Institution and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.

Institution acknowledges that if Institution is not the Payee, IQVIA will not pay Institution even if the Payee fails to reimburse Institution.

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is **3 subjects**, and that Investigator will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider Site's suitability to

V prípade zmien v bankovom spojení príjemcu platieb je zdravotnícke zariadenie povinné informovať o nich spoločnosť IQVIA Clinical Trial Payments písomne zaslaním e-mailu na adresu: emea@ctp.solutions.iqvia.com ;

Zdravotnícke zariadenie je povinné kontaktovať svojho člena tímu skúšania u spoločnosti IQVIA a poskytnúť mu podpísanú dokumentáciu o zmenách v bankovom spojení príjemcu platieb. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, sa nepožadujú žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca platieb je oprávnený prijímať všetky platby za služby vykonané podľa tejto zmluvy.

Ak zdravotnícke zariadenie nie je príjemcom platieb, platobná povinnosť príjemcu platieb voči zdravotníckemu zariadeniu sa určí samostatnou zmluvou medzi zdravotníckym zariadením a príjemcom platieb, ktorá môže obsahovať iné splatné sumy a iné platobné intervaly, než platia pre platby poukazované spoločnosťou IQVIA príjemcovi platieb.

Zdravotnícke akceptuje, že ak nie je príjemcom platieb, spoločnosť IQVIA mu nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, že príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči zdravotníckemu zariadeniu.

B. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že minimálny náborový cieľ skúšajúceho sú **3 subjekty** a že skúšajúci vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začatí skúšania na pracovisku skúšania. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť pracoviska skúšania pre

continue participation in the Study.

C. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee **every 3 months** on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (**90%**) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon **prior 3 months'** enrollment data received from the Site supporting subject visitation.

The balance of monies earned, up to ten percent (**10%**), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all data entry, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Institution.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

ďalšiu účasť na skúšaní.

C. PLATOBNÉ PODMIENKY

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať platby príjemcovi platieb **každé 3 mesiace** na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (**90 %**) každej splatnej sumy, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaraďovaní za **predchádzajúce 3 mesiace, prijatých** od pracoviska skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov.

Zostatok splatných finančných prostriedkov až do výšky desať percent (**10%**) sa vyplátí pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť IQVIA ho vyplátí príjemcovi platieb po zadávateľovom konečnom prevzatí všetkých zaznamenaných údajov, všetkých vydaných vysvetliviek k údajom, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti IQVIA a po splnení ďalších podmienok uvedených v zmluve.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré zdravotníckemu zariadeniu vzniknú pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplácanie spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane tohto Rozpočtu a rozpisu platieb), zodpovedá výhradne zdravotnícke zariadenie.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

Závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.

**D. BUDGET TABLE/
ROZPOČTOVÁ TABUĽKA**

<u>Visit (subject travel and meals included) /</u> <i>Návšteva (v cene sú zahrnuté stravné a cestovné náklady)</i>		<u>Visit Amount including X% overhead (in Euro (€)) /</u> <i>Suma návštevy vrátane režijných nákladov X% (v Eurách (€))</i>	<u>Screen Failure Amount including X% overhead (in Euro (€)) /</u> <i>Suma vstupného vyšetrenia vrátane X% režijných nákladov (v Eurách (€))</i>
<u>Full / Celý názov</u>	<u>Short / Skrátený názov</u>		
Screening / Skríning (vstupná návšteva)	SCR		167 €
Cycle 1 Day 1 / 1. deň 1. cyklu	C1D1	200 €	
Cycle 1 Day 2 / 2. deň 1. cyklu	C1D2	42 €	
Cycle 1 Day 3 / 3. deň 1. cyklu	C1D3	42 €	
Cycle 1 Day 5 / 5. deň 1. cyklu	C1D5	42 €	
Cycle 1 Day 8 / 8. deň 1. cyklu	C1D8	60 €	
Cycle 1 Day 15 / 15. deň 1. cyklu	C1D15	42 €	
Cycle 1 Day 22 / 22. deň 1. cyklu	C1D22	42 €	
Cycle 2 Day 1 / 1. deň 2. cyklu	C2D1	143 €	
Cycle 3 Day 1 / 1. deň 3. cyklu	C3D1	151 €	
Cycle 4 Day 1 / 1. deň 4. cyklu	C4D1	147 €	
Cycle 5 Day 1 / 1. deň 5. cyklu	C5D1	132 €	
Cycle 6 Day 1 / 1. deň 6. cyklu	C6D1	161 €	
Cycle 6 Day 2 / 2. deň 6. cyklu	C6D2	42 €	
Cycle 6 Day 3 / 3. deň 6. cyklu	C6D3	42 €	
Cycle 6 Day 5 / 5. deň 6. cyklu	C6D5	42 €	
Cycle 6 Day 8 / 8. deň 6. cyklu	C6D8	42 €	
Cycle 6 Day 15 / 15. deň 6. cyklu	C6D15	42 €	
Cycle 6 Day 22 / 22. deň 6. cyklu	C6D22	42 €	
Cycle 7 Day 1 / 1. deň 7. cyklu	C7D1	134 €	

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST_ based on
 IQVIA Global template – 1 May 2019
 Protocol number: BAT-3306-002-CR
 Project code: JAB31496
 PI: Ivan Kecskés, MD, MBA

DÔVERNÉ

Strana 28 z 46

Cycle 8 Day 1 / 1. deň 8. cyklu	C8D1	125 €	
Cycle 9 Day 1/ 1. deň 9. cyklu	C9D1	130 €	
Cycle 10 Day 1/ 1. deň 10. cyklu	C10D1	126 €	
Cycle 11 Day 1/ 1. deň 11. cyklu	C11D1	122 €	
Cycle 12 Day 1/ 1. deň 12. cyklu	C12D1	132 €	
Cycle 13 Day 1/ 1. deň 13. cyklu	C13D1	126 €	
Cycle 14 Day 1/ 1. deň 14. cyklu	C14D1	122 €	
Cycle 15 Day 1/ 1. deň 15. cyklu	C15D1	126 €	
Cycle 16 Day 1/ 1. deň 16. cyklu	C16D1	126 €	
Cycle 17 Day 1/ 1. deň 17. cyklu	C17D1	122 €	
End of Treatment (e)/ Koniec liečby	EOT	88 €	
Safety Follow-up 21 days after last dose (e) / Sledovanie bezpečnosti 21 dní od poslednej dávky	SFU 21D	60 €	
Safety Follow-up 60 days after last dose / Sledovanie bezpečnosti 60 dní od poslednej dávky	SFU 60D	47 €	
Safety Follow-up 90 days after last dose / Sledovanie bezpečnosti 90 dní od poslednej dávky	SFU 90D	47 €	
Cycle 18 Day 1 / 1. deň 18. cyklu	C18 D1	83 €	
Cycle 19 Day 1/ 1. deň 19. cyklu	C19 D1	78 €	
Cycle 20 Day 1/ 1. deň 20. cyklu	C20 D1	78 €	
Cycle 21 Day 1/ 1. deň 21. cyklu	C21D1	78 €	
Cycle 22 Day 1/ 1. deň 22. cyklu	C22D1	78 €	
Cycle 23 Day 1/ 1. deň 23. cyklu	C23D1	78 €	
Cycle 24 Day 1/ 1. deň 24. cyklu	C24D1	78 €	
Cycle 25 Day 1/ 1. deň 25. cyklu	C25D1	78 €	
Cycle 26 Day 1/ 1. deň 26. cyklu	C26D1	78 €	
Cycle 27 Day 1/ 1. deň 27. cyklu	C27D1	78 €	
Cycle 28 Day 1/ 1. deň 28. cyklu	C28D1	78 €	

1. deň 28. cyklu			
Cycle 29 Day 1/ 1. deň 29. cyklu	C29D1	78 €	
Cycle 30 Day 1/ 1. deň 30. cyklu	C30D1	78 €	
Cycle 31 Day 1/ 1. deň 31. cyklu	C31D1	78 €	
Cycle 32 Day 1/ 1. deň 32. cyklu	C32D1	78 €	
Cycle 33 Day 1/ 1. deň 33. cyklu	C33D1	78 €	
Cycle 34 Day 1/ 1. deň 34. cyklu	C34D1	78 €	
Cycle 35 Day 1/ 1. deň 35. cyklu	C35D1	78 €	
Long-term extension End of Treatment (e)/ Dlhodobé predĺženie, koniec liečby (e)	LTE EOT	55 €	
Long-term extension Safety Follow-up 21 days after last dose (e) / Dlhodobé predĺženie, sledovanie bezpečnosti 21 dní po poslednej dávke (e)	LTE SFU 21D	37 €	
Long-term extension Safety Follow-up 60 days after last dose / Dlhodobé predĺženie, sledovanie bezpečnosti 60 dní po poslednej dávke	LTE SFU 60D	37 €	
Long-term extension Safety Follow-up 90 days after last dose / Dlhodobé predĺženie, sledovanie bezpečnosti 90 dní po poslednej dávke	LTE SFU 90D	37 €	
Re-screening (g) */ Opätovný skrining (g)*	Re-SCR	61 €	
Cycle x Day 1 (a) */ 1. deň x cyklu (a) *	CxD1	90 €	
Cycle y Day 1 (b) */ 1. deň y cyklu (b) *	CyD1	109 €	
Combined End of Treatment + Early Termination Safety Follow-up Visit (e) */ Kombinované ukončenie liečby + predčasné ukončenie, bezpečnostná následná návšteva (e) *	Combine d / Kombinov ané EOT+ET SFU	85 €	
Long-term extension Screening (f) /	LTE SCR	56 €	

<i>Dlhodobé predĺženie, skrining (f)</i>			
Combined Long-term extension End of Treatment + Early Termination Safety Follow-up Visit (e) */ <i>Kombinované dlhodobé predĺženie, koniec liečby + predčasné ukončenie, bezpečnostná následná návšteva (e)*</i>	Combine d / Kombinov é LTE EOT+ET SFU	55 €	
Survival and Disease Follow-up (remote) (c) */ <i>Sledovanie prežitia a choroby (dištančne) (c)*</i>	SuDFU (remote / dištančne)	6 €	
Survival and Disease Follow-up (in person) (c) */ <i>Sledovanie prežitia a choroby (osobne) (c)*</i>	SuDFU (in person / osobne)	37 €	
Unscheduled Visit */ <i>Neplánovaná návšteva</i>	UV	4 €	
Total Cost Per Patient / Celkové náklady na pacienta			3.256 €
Total Cost Per Patient who continues in LTE / Celkové náklady na pacienta, ktorý pokračuje v LTE			4.834 €

* Additional procedures completed in accordance with Protocol shall be reimbursed upon receipt of an invoice. /
Dodatočné procedúry vykonané v súlade s protokolom budú preplatené po prijatí faktúry.

(a) Participants may discontinue BAT3306 or EU Keytruda or US Keytruda and continue to receive chemotherapy alone, if appropriate. /
Účastníci môžu prerušiť liečbu BAT3306 alebo EU Keytruda alebo US Keytruda a v prípade potreby pokračovať v samotnej chemoterapii.

(b) Participants may discontinue chemotherapy and continue to receive BAT3306 or EU Keytruda or US Keytruda alone, if appropriate. /
Účastníci môžu prerušiť chemoterapiu a pokračovať v liečbe BAT3306 alebo EU Keytruda alebo US Keytruda, ak je to vhodné.

(c) Survival follow-up will occur every 12 weeks until 24 months after randomization. /
Sledovanie prežitia bude prebiehať každých 12 týždňov až do 24 mesiacov po randomizácii.

(d) For participants still benefitting by the therapy at 12 months. /
Pre účastníkov, ktorí stále využívajú terapiu po 12 mesiacoch.

(e) If the (LTE) EOT Visit window overlaps with the (LTE) 21 + 7-day Follow-up Visit, a combined visit should be reimbursed instead of (LTE) EOT and (LTE) SFU 21D. /
Ak sa okno návštevy (LTE) EOT prekrýva s (LTE) 21 + 7-dňovou následnou návštevou, namiesto (LTE) EOT a (LTE) SFU 21D by sa mala uhradiť kombinovaná návšteva.

(f) If the LTE SCR visit does not overlap with C15D1, C16D1 or C17D1, LTE SCR visit should be reimbursed. /

Ak sa návšteva LTE SCR neprekrýva s C15D1, C16D1 alebo C17D1, návšteva LTE SCR by mala byť preplatená.

- (g) Up to a maximum number of 1 (one) re-screen per subject. /
Maximálny počet 1 (jedno) opätovného vyšetrenie na subject skúšania.

Additional site costs / Ďalšie platby zdravotníckemu zariadeniu:

Site costs/ Náklady na pracovisko	Cost in Euro (€) / Náklady v Eurách (€)
Administrative Fee for clinical trial/ Správny poplatok za klinické skúšanie	3.000 €
Document Storage, Archiving Total Cost / Skladovanie dokumentov, celkové náklady na archiváciu	62 €

E. ADMINISTRATIVE FEE FOR CLINICAL STUDY

The Parties agreed on a one-time fee of **3.000 €** for the administrative and legal costs associated with the clinical trial. This payment will be paid by the sponsor on the basis of an invoice issued by the institution within 10 days of signing the contract and activation of the site with a due date of 30 days from its delivery.

E. SPRÁVNY POPLATOK ZA KLINICKÉ SKÚŠANIE

Zmluvné strany sa dohodli na jednorazovom poplatku **3.000 €** za administratívno-právne náklady spojené s klinickým skúšaním. Táto platba bude uhradená zadávateľom na základe faktúry vystavenej zdravotníckym zariadením do 10 dní od podpisu zmluvy a aktivácie centra s lehotou splatnosti 30 dní od jej doručenia.

F. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on one of the respective visits: Screening (SCR), LTE Screening (LTE SCR) or Re-Screening (Re-SCR) of the attached budget table, not to exceed 1 screen failure(s) paid per 4 subject(s) randomized.

Prior IQVIA/Sponsor approval shall be needed to reimburse the screen failures not in compliance with the aforementioned sentence.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested

F. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia budú vo výške uvedenej pri jednej z príslušných návštev, ako: Skrining (SCR), LTE Skrining (LTE SCR) alebo opakovaný skrining (Re-SCR) v priloženej rozpočtovej tabuľke, pričom nesmie prekročiť 1 zaplatené neúspešné vstupné vyšetrenie (a) na 4 randomizovaných subjektov.

Na kompenzáciu vstupných návštev, ktoré nie sú v súlade s vyššie uvedenou vetou, je potrebný predchádzajúci súhlas IQVIA/zadávateľa.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, musia sa skompletizovať podkladové zaznamenané údaje a odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími

by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

G. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE SUBJEKTOV

Úhrady za subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, sa vyplatia pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

H. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed with a flat fee of **four Euros, 4 Euros** for routine procedures along with Subject travel/meal reimbursement topped with additional amount for time and labor expended by the Investigator and Study Staff during the unscheduled visit.

To be eligible for reimbursement for Unscheduled Visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the Unscheduled Visit.

Other procedures performed during the Unscheduled visit, will be made in the amounts as denoted in the Conditional Procedures section below, upon receipt of invoice. The invoice must contain subject number, procedure date and date of visit.

H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

Platba za neplánované návštevy bude uhradená paušálnym poplatkom vo výške **štyri Eura, 4 Eur** za rutinné postupy spolu s preplatením cesty subjektu/jedla doplneného dodatočnou sumou za čas a prácu vynaloženú skúšajúcim a študijnému personálu počas neplánovanej návštevy.

Aby ste mali nárok na preplatenie neplánovaných návštev, musíte vyplniť údaje a odoslať ich spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby bola neplánovaná návšteva náležite zdokumentovaná.

Ostatné postupy vykonané počas neplánovanej návštevy budú vykonané v sumách, ktoré sú uvedené v časti Podmienečné postupy nižšie, po prijatí faktúry. Faktúra musí obsahovať číslo predmetu, dátum konania a dátum návštevy.

I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued (see table below).

I. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU)

Nasledujúce postupy vykonávané podľa potreby sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí faktúry na sumu uvedenú v tabuľke nižšie (ktorá zahŕňa prevádzkové náklady). Aby sa mohla poukázať platba, musí byť na faktúre uvedené číslo subjektu a dátumy postupov (viď. tabuľka nižšie).

Procedure / Postupy	Procedure amount (in Euro (€))/ Cena za postup (v Eurách (€))
Serious adverse events (SAE) / <i>Závažné nežiaduce účinky (serious adverse event, SAE)</i>	7 €
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient / <i>Opakovaný informovaný súhlas, opätovné vykonanie postupu týkajúceho sa formulára informovaného súhlasu s tým istým pacientom</i>	5 €
Pregnant partner consent / <i>Súhlas tehotnej partnerky</i>	3 €
Inclusion/ Exclusion criteria - if the LTE SCR visit overlaps with C15D1, C16D1 or C17D1/ <i>Zaraďovacie/vylučovacie kritériá – ak sa návšteva LTE SCR prekrýva s C15D1, C16D1 alebo C17D1</i>	5 €
Adverse events - for Re-SCR if needed/ <i>Nežiaduce udalosti – na Re-SCR v prípade potreby</i>	2 €
Prior and concomitant medications; Prior anti-cancer treatments - for Re-SCR if needed / <i>Predchádzajúce a súbežné lieky; predchádzajúce liečby rakoviny – na Re-SCR v prípade potreby</i>	2 €
Full physical examination, includes medical history, smoking status, alcohol usage, NSCLC disease status, one set of vital signs; weight and height (as applicable) - for extended physical examination if needed and for Re-SCR/ <i>Úplné fyzické vyšetrenie zahŕňa: anamnéza, fajčenie, užívanie alkoholu, stav ochorenia NSCLC, jeden súbor vitálnych funkcií; hmotnosť a výška (podľa potreby)– na rozšírené fyzické vyšetrenie v prípade potreby a Re-SCR</i>	15 €
Brief physical examination, includes smoking status (as applicable), alcohol usage (as applicable), one set of vital signs and weight - for LTE if needed/ <i>Krátke fyzické vyšetrenie vrátane fajčenia (podľa potreby), užívania alkoholu (podľa potreby), jeden súbor vitálnych funkcií a hmotnosť– na LTE v prípade potreby</i>	8 €
Vital signs - for additional/ repeated/ unscheduled assessments as needed; for LTE if needed / <i>Vitálne funkcie– pre dodatočné/opakované/neplánované hodnotenia podľa potreby; na LTE v prípade potreby</i>	5 €
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status - for LTE if needed and for Re-SCR/ <i>Celkový stav podľa Východnej kooperatívnej skupiny pre onkológiu (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) – na LTE v prípade potreby a na Re-SCR</i>	2 €
Single 12 Lead ECG - tracing, interpretation and report - for additional/ repeated/ unscheduled assessments as needed; for LTE if needed; for Re-SCR/ <i>Jedno 12-zvodové EKG meranie – sledovanie, interpretácia a správa – na dodatočné/opakované/neplánované hodnotenia podľa potreby; na LTE v prípade potreby; na Re-SCR</i>	6 €
Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) with or without M-mode recording; complete - for additional assessments if needed; for LTE if needed; for Re-SCR/ <i>Echokardiografia, transtorakálna, v reálnom čase s obrazovou dokumentáciou (2D) so záznamom v režime M alebo bez neho,</i>	43 €

kompletná – v prípade potreby na dodatočné hodnotenia; na LTE v prípade potreby; na Re-SCR	
Interpretation and Report; Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) with or without M-mode recording; complete / <i>Interpretácia a správa; echokardiografia, transtorakálna, v reálnom čase s obrazovou dokumentáciou (2D) so záznamom v režime M alebo bez neho, kompletná</i>	9 €
Cardiac Telemetry; continuous electronic monitoring of heart rhythm and heart rate, with or without blood pressure monitoring; 0-6 hours - as per clinical requirements/ <i>Srdcová telemetria; nepretržité elektronické monitorovanie srdcového rytmu a pulzu s monitorovaním krvného tlaku alebo bez neho; 0 – 6 hodín – podľa klinických požiadaviek</i>	7 €
Cardiac Telemetry; continuous electronic monitoring of heart rhythm and heart rate, with or without blood pressure monitoring; up to 24 hours: Includes interpretation and report - as per clinical requirements/ <i>Srdcová telemetria; nepretržité elektronické monitorovanie srdcového rytmu a pulzu s monitorovaním krvného tlaku alebo bez neho; do 24 hodín: Zahŕňa interpretáciu a správu – podľa klinických požiadaviek</i>	16 €
Overnight Facility Charge, Complex (telemetry unit) - Per Night - for cardiac telemetry if needed/ <i>Poplatok za prenocovanie v zariadení, komplexné (telemetrická jednotka) – za noc – pre srdcovú telemetriu v prípade potreby</i>	72 €
Pharmacy, Simple (injections, oral formulation) - Per Preparation (Vitamin B12, Folic Acid, Dexamethasone, systemic immunosuppressants, antipyretics, antihistamines if applicable); dispense drug - for the visits at which patients are treated with chemotherapy alone if needed; for LTE; for additional doses for antiemetic prophylaxis during Cycles 1 to 4; for Re-SCR; for immune- and infusion-related reactions if needed/ <i>Lekárň, bežné (injekcie, perorálny prípravok) – na prípravok (vitamín B12, kyselina listová, dexametazón, systémové imunosupresíva, antipyretiká, antihistaminiká v prípade potreby); vydanie lieku – za návštevy, pri ktorých sú pacienti v prípade potreby liečení samotnou chemoterapiou; na LTE; pre ďalšie dávky na antiemetickú profylaxiu počas 1. až 4. cyklu; na Re-SCR; v prípade potreby na imunitné reakcie a reakcie súvisiace s infúziou</i>	2 €
Pharmacy, Complex (infusion) - Per Preparation (Carboplatin); dispense drug/ <i>Lekárň, komplex (infúzia) – na prípravok (karboplatina); vydanie lieku</i>	45€
Pharmacy, Complex (infusion) - Per Preparation (systemic immunosuppressants, antipyretics, antihistamines); dispense drug - for immune- and infusion-related reactions if needed/ <i>Lekárň, komplex (infúzia) – na prípravok (systémové imunosupresíva, antipyretiká, antihistaminiká); vydanie lieku - v prípade potreby na imunitné reakcie a reakcie súvisiace s infúziou</i>	5 €
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (Vitamin B12); intramuscular - for the visits at which patients are treated with chemotherapy alone if needed; for LTE/ <i>Terapeutická, profylaktická alebo diagnostická injekcia (vitamín B12); intramuskulárne - za návštevy, pri ktorých sú pacienti v prípade potreby liečení samotnou chemoterapiou; na LTE</i>	4 €
Chemotherapy administration (Carboplatin), intravenous infusion technique; each additional sequential infusion (different substance/drug), up to 1 hour - for the visits at which patients are treated with chemotherapy alone if needed/	14 €

Podávanie chemoterapie (karboplatina), technika intravenózneho infúzie; každá ďalšia postupná infúzia (iná látka/liek) do 1 hodiny - za návštevy, pri ktorých sú pacienti v prípade potreby liečení samotnou chemoterapiou	
Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis (systemic immunosuppressants, antipyretics, antihistamines); initial, up to 1 hour - for immune- and infusion-related reactions if needed/ <i>Intravenózna (IV) infúzia na liečbu, profylaxiu alebo diagnostiku (systémové imunosupresíva, antipyretiká, antihistaminiká); počiatočná, do 1 hodiny - v prípade potreby na imunitné reakcie a reakcie súvisiace s infúziou</i>	11 €
Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis (systemic immunosuppressants, antipyretics, antihistamines); each additional hour - for immune- and infusion-related reactions if needed/ <i>Intravenózna (IV) infúzia na liečbu, profylaxiu alebo diagnostiku (systémové imunosupresíva, antipyretiká, antihistaminiká); každú ďalšiu hodinu - v prípade potreby na imunitné reakcie a reakcie súvisiace s infúziou</i>	5 €
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central lab, complex/ <i>Manipulácia so vzorkami v laboratóriu a/alebo odosielanie vzoriek do centrálného laboratória, komplexne</i>	2 €
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for local or central (hematology, serum chemistry, serology, coagulation, thyroid tests, troponin test, follicle-stimulating hormone as applicable, serum pregnancy as applicable) and local (EGFR status as applicable) laboratory, complex: includes preparation of specimen - for C1D1/additional/ repeated/ unscheduled assessments as needed; for LTE if needed; for Re-SCR/ <i>Odber krvi, flebotómia, rutinná venepunkcia na odber vzorky (vzoriek) pre centrálné laboratórium (hematológia, sérová biochémia, sérológia, koagulácia, testy štítnej žľazy, troponínový test, folikuly stimulujúci hormón podľa potreby, potvrdenie tehotenstva v sére podľa potreby) a lokálne laboratórium (stav EGFR podľa potreby), komplexné: vrátane prípravy vzorky – na C1D1/dodatočné/opakované/neplánované hodnotenia podľa potreby; na LTE v prípade potreby; na Re-SCR</i>	3 €
Hematology: erythrocytes (red blood cells or RBC), leukocytes (white blood cells or WBC), hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), platelet or thrombocyte count, and indices (mean corpuscular hemoglobin or MCH, mean corpuscular volume or MCV). Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils (local lab)/ Hematológia: erytrocyty (červené krvinky alebo RBC), leukocyty (biele krvinky alebo WBC), hemoglobín, hematokrit (celkový objem červených krviniek alebo VPRC), počet krvných doštičiek alebo trombocytov a indexy (priemerný korpuskulárny hemoglobín alebo MCH, stredný korpuskulárny objem alebo MCV). Zahŕňa automatizovaný diferenciál bielych krviniek: neutrofily alebo granulocyty, lymfocyty, monocyty, eozinofily a bazofily (miestne laboratórium)	2 €
Hematology: reticulocyte %, manual (local lab)/ Hematológia: % retikulocytov, manuálne (miestne laboratórium)	2 €
Serum chemistry: albumin, total bilirubin, calcium, carbon dioxide (bicarbonate), chloride, creatinine, glucose, alkaline	

phosphatase, potassium, total protein, sodium, alanine amino transferase (ALT) (SGPT), aspartate amino transferase (AST) (SGOT), urea nitrogen (BUN) (local lab) / Sérová biochémia: albumín, celkový bilirubín, vápnik, oxid uhličitý (bikarbonát), chlorid, kreatinín, glukóza, alkalická fosfatáza, draslík, celkový proteín, sodík, alanínaminotransferáza (ALT) (SGPT), aspartátaminotransferáza (AST) (SGOT), močovínový dusík (BUN) (miestne laboratórium)	4 €
Serum chemistry: Magnesium (Mg) (local lab) / Sérová biochémia: Horčík (Mg) (miestne laboratórium)	2 €
Serum chemistry: Creatinine clearance; blood (local lab) / Sérová biochémia: Klírens kreatinínu; krv (miestne laboratórium)	3 €
Serum chemistry: Direct bilirubin (local lab) / Sérová biochémia: Priamy bilirubín (miestne laboratórium)	1 €
Serum chemistry: Uric acid; blood, serum (local lab)/ Sérová biochémia: Kyselina močová, v krvi, v sére (miestne laboratórium)	2 €
Serum chemistry: Inorganic phosphorus (phosphate) (PO ₄); blood, serum (local lab) / Sérová biochémia: Anorganický fosfor (fosforečnan) (PO ₄), v krvi, v sére (miestne laboratórium)	1 €
Serum chemistry: Amylase (local lab) / Sérová biochémia: Amyláza (miestne laboratórium)	2 €
Serum chemistry: Lipase (local lab) / Sérová biochémia: Lipáza (miestne laboratórium)	2 €
Serum chemistry: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) (local lab) / Sérová biochémia: Laktátdehydrogenáza (LD) (LDH) (miestne laboratórium)	2 €
Serum chemistry: Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) (local lab)/ Sérová biochémia: Gamaglutamyltransferáza (GGT) (GGTP) (miestne laboratórium)	1 €
Serology: Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg) (local lab) - for retesting during screening if needed/ Sérológia: Detekcia antigénov infekčných agensov; povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg) (miestne laboratórium) – na opätovné testovanie počas skríningu v prípade potreby	3 €
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA); hepatitis B virus, amplified probe technique (local lab) - for patient tests positive for HBsAg / Detekcia infekčného agens pomocou nukleovej kyseliny (DNA); vírus hepatitídy B, technika amplifikovanej sondy (miestne laboratórium) - pri pozitívnych testoch pacienta na HBsAg	8 €
Serology: Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV) (local lab) - for retesting during screening if needed/ Sérológia: Protilátka proti hepatitíde C (HCVab) (anti-HCV) (miestne laboratórium) – na opätovné testovanie počas skríningu, ak je to potrebné	7 €
Infectious agent detection by nucleic acid (RNA); hepatitis C amplified probe technique (local lab) - for patient tests positive for HCV / Detekcia infekčného agens pomocou nukleovej kyseliny (RNA); hepatitída C, technika amplifikovanej sondy (miestne laboratórium) – pri pozitívnych testoch pacienta na HCV	10 €
Serology: Antibody; HIV-1 and HIV-2, single assay (local lab) - for retesting during screening if needed/	5 €

Sérológia: Protilátka; HIV-1 a HIV-2, jeden test (miestne laboratórium) – na opätovné testovanie počas skríningu v prípade potreby	
Coagulation: International Normalized Ratio (INR) (local lab)/ Koagulácia: Medzinárodný normalizovaný pomer (INR) (miestne laboratórium)	7 €
Coagulation: Prothrombin time (PT) (local lab)/ Koagulácia: Protrombínový čas (PT) (miestne laboratórium)	1 €
Coagulation: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab) / Koagulácia: Tromboplastínový čas, parciálny (PTT) (aPTT); plazma alebo celá krv, sérum (miestne laboratórium)	2 €
Triiodothyronine; free (FT3) (free T-3) (T-3 Uptake) (local lab) / <i>Trijódtyronín; voľný (FT3) (voľný T-3) (T-3 absorbcia) (miestne laboratórium)</i>	4 €
Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4) (local lab)/ <i>Tyroxín; voľný (FT4) (FT-4) (voľný T-4) (miestne laboratórium)</i>	3 €
Thyroid stimulating hormone (TSH) (local lab)/ <i>Hormón stimulujúci štítnu žľazu [TSH] (miestne laboratórium)</i>	6 €
Troponin, quantitative; Cardiac Troponin I (cTnI), Cardiac Troponin T (cTnT) (local lab)/ <i>Troponín kvantitatívne, srdcový troponín I (cTnI), srdcový troponín T (cTnT) (miestne laboratórium)</i>	3 €
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (local lab) - for women of reproductive potential if urine pregnancy test is not appropriate/ <i>Potvrdenie tehotenstva v sére, choriový gonadotropín (hCG) (BetahCG); kvantitatívne (miestne laboratórium) – pre ženy s reprodukčným potenciálom ak tehotenský test moču nie je vhodný</i>	5 €
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) (local lab) - for confirmation of a postmenopausal state/ <i>Gonadotropín; folikuly stimulujúci hormón (FSH) (miestne laboratórium) – na potvrdenie postmenopauzálného stavu</i>	5 €
Urine collection for local or central (urinalysis, urine pregnancy test as applicable, UPCR as applicable) laboratory - for additional/ repeated/ unscheduled assessments as needed; for LTE if needed; for Re-SCR / <i>Odber moču pre lokálne alebo centrálné laboratórium (analýza moču, tehotenský test v moči podľa potreby, UPCR podľa potreby) – na dodatočné/opakované/neplánované hodnotenia podľa potreby; na LTE v prípade potreby; na Re-SCR</i>	1 €
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent; automated, with microscopy if applicable (local lab)/ <i>Analýza moču pomocou tyčinky alebo tabletového činidla; automatizované, prípadne mikroskopom (miestne laboratórium)</i>	2 €
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab)- for women of reproductive potential/ <i>Tehotenský test z moču, choriový gonadotropín (hCG) (beta hCG), kvalitatívny test (miestne laboratórium) – pre ženy s reprodukčným potenciálom</i>	2 €
Urine collection for local (urine protein quantitative test) laboratory, 24 hour only - if the subject's urine protein is 2+ or above/ <i>Odber moču pre miestne laboratórium (kvantitatívny test bielkovín v moči), len 24 hodín – ak má účastník bielkoviny v moči 2+ alebo viac</i>	1 €
Total protein, except by refractometry; urine (local lab) - if the subject's urine protein is 2+ or above/ <i>Celkový proteín, okrem refraktometrie; moč (miestne laboratórium)- ak má účastník bielkoviny v moči 2+ alebo viac</i>	2 €

Creatinine, urine (local lab) - if the subject's urine protein is 2+ or above/ <i>Kreatinín, moč (miestne laboratórium) – ak má účastník bielkoviny v moči 2+ alebo viac</i>	2 €
Office consultation with a specialist (radiologist) including a detailed history and physical examination; Usually, the presenting problem(s) are minor. Typically, 40 minutes are spent face-to-face with the patient and/or family / <i>Konzultácia v kancelárii so špecialistom (rádiológom) vrátane podrobnej anamnézy a fyzického vyšetrenia; zvyčajne ide o menej závažné problémy. Zvyčajne sa 40 minút venuje osobnému kontaktu s pacientom a/alebo rodinou</i>	16 €
Transfer of imaging data to central reader, Complex (CT/MRI) - Per Copy/ <i>Prenos obrazových údajov do centrálnej čítačky, komplexne (CT/MRI) – na kópiu</i>	4 €
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated/ <i>Kritériá hodnotenia odpovede v solídnych nádoroch (Response Evaluation Criteria in Solid Tumor, RECIST), kritériá odpovede v nádoroch RECIST; hodnotené lekárom</i>	4 €
Computerized axial tomography, thoracic, abdominal and pelvic combined, chest, abdomen, pelvis combined (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material/ <i>Počítačová axiálna tomografia, kombinovaná hrudná, brušná a panvová tomografia, hrudník, brucho, panva (Cat snímka) (CT snímka); s kontrastnou látkou</i>	68 €
Examination and selection of retrieved archival (ie, previously diagnosed) tissue(s) for molecular analysis (eg, KRAS mutational analysis)/ <i>Vyšetrenie a výber získaných archívnych (t.j. predtým diagnostikovaných) tkanív na molekulárnu analýzu (napr. mutačná analýza KRAS)</i>	7 €
Study Coordinator - Per Hour - for fresh tumor biopsy if needed; for UV/ <i>Koordinátor skúšania – za jednu hodinu – v prípade potreby na biopsiu čerstvého nádoru; pre UV</i>	3 €
Physician - Per Hour - for fresh tumor biopsy if needed; for UV/ <i>Lekár – za jednu hodinu – v prípade potreby na biopsiu čerstvého nádoru; pre UV</i>	9 €
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour - for UV/ <i>Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour - for UV</i>	3 €
Daily Facility Charge Complex - Per day - for fresh tumor biopsy if needed; for cardiac telemetry if needed; for Re-SCR/ <i>Komplexný poplatok za denný pobyt v zdravotníckom zariadení – na jeden deň – na biopsiu čerstvého nádoru podľa potreby, na srdcovú telemetriu v prípade potreby, na Re-SCR</i>	27 €
Moderate sedation services provided by the same physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patients level of consciousness and physiological status; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older/ <i>Služby podávania miernych sedatív poskytované tým istým lekárom alebo iným kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ktorý vykonáva diagnostickú alebo terapeutickú službu, ktorú podávanie sedatív podporuje, vyžaduje si prítomnosť nezávislého kvalifikovaného</i>	4 €

pozorovateľa na asistenciu pri sledovaní úrovne vedomia a fyziologického stavu pacienta; prvých 15 minút času potrebného na vykonanie samotnej služby, u pacientov vo veku od 5 rokov	
Moderate sedation services provided by the same physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patients level of consciousness and physiological status; each additional 15 minutes intraservice time/ <i>Služby podávania miernych sedatív poskytované rovnakým lekárom alebo iným kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ktorý vykonáva aj diagnostické alebo terapeutické služby, pre ktoré je sedácia potrebná, vyžaduje prítomnosť nezávislého vyškoleného pozorovateľa, ktorý pomáha pri monitorovaní úrovne vedomia a fyziologického stavu pacientov; každých ďalších 15 minút služobného času</i>	2 €
Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older/ <i>Služby podávania miernych sedatív poskytované iným lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, než je lekár alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník vykonávajúci diagnostické alebo terapeutické služby, pre ktoré je sedácia potrebná, počiatočných 15 minút služobného času, vek pacienta 5 rokov alebo starší</i>	7 €
Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; each additional 15 minutes intraservice time/ <i>Služby podávania miernych sedatív poskytované iným lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, než je lekár alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník vykonávajúci diagnostické alebo terapeutické služby, pre ktoré je sedácia potrebná, každých ďalších 15 minút služobného času</i>	6 €
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (local anesthetic); subcutaneous or intramuscular/ <i>Terapeutická, profylaktická alebo diagnostická injekcia (lokálne anestetikum); subkutánne alebo intramuskulárne</i>	4 €
Core needle biopsy, lung or mediastinum, percutaneous, including imaging guidance, when performed/ <i>Jadrová ihlová biopsia, pľúca alebo mediastinum, perkutánne, vrátane zobrazovacieho navádzania počas výkonu</i>	200 €
Staining (if applicable) and preparation of the biopsy slides including shipping and handling/ <i>Farbenie (ak je to vhodné) a príprava bioptických sklíčok vrátane dopravy a manipulácie</i>	50 €
Reimbursement of locally-sourced medication(s) - Pemetrexed, Carboplatin, Vitamin B12, Folic Acid, Dexamethasone - if used in accordance with the protocol and not paid by the patient's private/national insurance for patients enrolled in an industry-sponsored clinical trial; requires third-party receipts, reimbursement of actual expenses. Excludes OH. Price intentionally left blank./ Úhrada liekov (liekov) z miestnych zdrojov – pemetrexed, karboplatina, vitamín B12, kyselina listová, dexametazón – ak sa používajú v súlade s protokolom	Price intentionally left blank. Reimbursement of actual expenses./ Cena je zámerne ponechaná prázdna.

a nie sú hradené zo súkromného/štátneho poistenia pacienta pre pacientov zaradených do klinického skúšania sponzorovaného príslušným odvetvím; vyžaduje sa potvrdenie tretej strany, úhrada skutočných výdavkov. Nezahŕňa prevádzkové náklady. Cena je zámerne ponechaná prázdna.

**Úhrada skutočných
výdavkov.**

J. IEC FEES

IEC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation.

K. STUDY SUBJECT REIMBURSEMENT

The Study Subjects will be reimbursed for travel and meals expenses related to visit to the Institution pursuant to the Protocol through the provision of meal debit card or in cash.

The Investigator decides only one option for subject for duration of the Study.

Such payments shall be consistent with Subject's signed informed consent document.

The Investigator will provide cooperation and information needed to IQVIA for refund of travel and meal expenses to the subject.

Sponsor may determine which additional compensation for the participant may be reimbursed.

No	Costs per one patient	Amount per one visit in Euros (€)	
1	Travel costs	33 €	
2	Meal costs*	17 €	50 € *
Total amount		50 €	

* for visits with intensive PK-pharmacokinetic(s), namely C1D1 & C6D1 visit (see budget table).

L. EQUIPMENT

All materials and equipment provided ("Equipment") by the Sponsor or IQVIA/vendors contracted by the Sponsor shall

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST_ based on IQVIA Global template – 1 May 2019
Protocol number: BAT-3306-002-CR
Project code: JAB31496
PI: Ivan Kecskés, MD, MBA

J. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Náklady na nezávislé etické komisie (NEK) sa budú uhrádzať po prevzatí faktúry od NEK a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Platba sa poukáže priamo NEK. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení spoločnosťou IQVIA a zadávateľom budú uhrádzať po prevzatí príslušnej

K. ÚHRADA PRE ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Účastníkom klinického skúšania budú preplatené cestovné a stravné náklady súvisiace s návštevou pracoviska klinického skúšania podľa Protokolu prostredníctvom stravovacej debetnej karty alebo v hotovosti.

Skúšajúci si vyberie len jednu z nasledujúcich možností pre účastníka klinického skúšania počas trvania skúšania.

Takéto úhrady budú v súlade s podpísaným dokumentom informovaného súhlasu subjektu.

Skúšajúci poskytne IQVIA súčinnosť a informácie potrebné na úhradu cestovných a stravných nákladov subjektom skúšania. Zadávatel' môže určiť, ktoré ďalšie kompenzácie pre účastníka môžu byť preplatené.

P.č.	Náklady na jedného pacienta	Suma za jednu návštevu v Eurách (€)	
1	Cestovné náklady	33 €	
2	Stravné náklady*	17 €	50 € *
Celková suma		50 €	

*za návštevy s intenzívnou farmakokinetikou, konkrétne za návštevu C1D1 a C6D1 (viď. rozpočtová tabuľka).

L. VYBAVENIE

Všetky materiály a vybavenie poskytnuté (ďalej len „vybavenie“) zadávateľom alebo spoločnosťou IQVIA / dodávateľom,

DÔVERNÉ

Strana 42 z 46

remain the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as the case may be.

Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall:

- a) be subject to removal at any time upon the Sponsor's or, IQVIA' demand provided that such removal does not prevent the Site from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement;
- b) be used only for the purposes of the Study;
- c) be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Site;
- d) shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipment are in the possession of the Site, it is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the conduct of the Study;
- e) be clearly identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as applicable, by clearly stating "BELONGS TO "Name of legal owner" in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and
- f) upon completion or termination of the Study, IQVIA or Sponsor, together with Site assistance, shall arrange the return of all equipment provided for the Study within one (1) month of request to return, or if requested by the Sponsor or IQVIA in writing, arrange for the disposal of the Equipment as soon as reasonably practicable.

zmluvne zviazaných zadávateľom zostanú podľa okolností výhradným vlastníctvom zadávateľa/IQVIA/predajcu.

Preto sa týmto súhlasí s tým, že takéto vybavenie:

- a) bude podliehať odstráneniu kedykoľvek na základe požiadavky zadávateľa alebo IQVIA za predpokladu, že takéto odstránenie nebráni zdravotníckemu zariadeniu vykonávať štúdiu a plniť si svoje záväzky podľa tejto zmluvy;
- b) bude sa používať iba na účely štúdie;
- c) bude sa používať v súlade s akýmkoľvek manuálmi a inštrukciami počas umiestnenia na príslušnom zdravotníckom zariadení;
- d) zostane v rovnakom stave, s výnimkou bežného opotrebovania. Pokiaľ je vybavenie vo vlastníctve zdravotníckeho zariadenia, je zodpovedné za údržbu alebo akékoľvek riziko straty v súvislosti s vybavením počas vykonávania štúdie;
- e) bude jasne identifikované ako výhradné vlastníctvo zadávateľa/IQVIA/predajcu, podľa potreby, jasným vyhlásením "PATRÍ K" „Meno zákonného vlastníka“ s cieľom upozorniť akékoľvek tretie strany vrátane veriteľov, že právny vlastník si ponecháva vlastnícke právo k nemu; a
- f) po dokončení alebo ukončení štúdie, IQVIA alebo zadávateľ spolu s pomocou na mieste zariadenia vrátenie všetkého vybavenia poskytnutého pre štúdiu do jedného (1) mesiaca od žiadosti o vrátenie, alebo ak o to zadávateľ alebo IQVIA písomne požiadajú, zabezpečiť likvidáciu vybavenia ihneď, ako to bude primerane možné.

M. PAYMENT DISPUTES

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

N. INVOICES

Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above.

The Institution is authorized to issue all invoices on the basis of a document from an authorized representative, approved by the Investigator. We consider the day of taxable

M. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

Proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, môže zdravotnícke zariadenie namietat' do tridsiatich (30) dní od prijatia poslednej platby.

N. FAKTÚRY

Platby bude spoločnosť IQVIA vydávať na základe rozpočtu návštev, frekvencie platieb a platobných podmienok, ako je opísané vyššie.

Zdravotnícke zariadenie je oprávnené vystaviť všetky faktúry na základe podkladu od splnomocneného zástupcu, odsúhlaseného

performance to be the last day of service provision, which, for the purposes of this Agreement, means the day of handover and receipt of the amount agreed in writing within the scope of this study.

Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices/ documents for payments, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices/ Payments will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice/ document for payment, including any applicable back-up documentation. Invoices / documents for payment for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements or conditional procedures) must also be sent to IQVIA and approved by Sponsor.

All invoices/ documents for payment shall be raised in the following manner:

Invoices / documents for payment to be billed to:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava – New Town
Slovak Republic

Invoices/ documents for payment to be sent to:

Email original invoices including back up to: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

In addition, invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by IQVIA.

Link to the Portal:

<https://ctp.solutions.iqvia.com>

Emailed or uploaded invoices/ documents for payment and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

Att Clinical Trial Payments
IQVIA , 5th floor

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST_ based on
IQVIA Global template – 1 May 2019
Protocol number: BAT-3306-002-CR
Project code: JAB31496
PI: Ivan Kecskés,MD,MBA

skúšajúcim. Za deň zdaniteľného plnenia považujeme posledný deň poskytnutia služby, ktorým sa pre účely tejto zmluvy rozumie deň odovzdania a prevzatia písomne odsúhlasenej výšky čiastok v rámci tejto štúdie.

Platby sa uskutočnia až po prijatí príslušných faktúr/ podkladov k platbe vrátane podpornej dokumentácie v uvedenej mene, ako je opísané nižšie. Faktúry/ Platby budú splatné do 30 dní odo dňa prijatia faktúry/ podkladu k platbe spoločnosťou IQVIA vrátane príslušnej podpornej dokumentácie.

Faktúry/ podklady k platbe za akékoľvek dodatočné platby k platbám uvedeným v tejto zmluve (t. j. dodatočné úhrady alebo podmienené postupy) musia byť tiež zaslané spoločnosti IQVIA a schválené zadávateľom.

Všetky faktúry/ podklady k platbe sa vystavujú nasledovným spôsobom:

Faktúry/ podklady k platbe sa vystavujú na adresu:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava – mestská časť Nové Mesto
Slovenská republika

Faktúry/ podklady k platbe posielajte na adresu:

Originály faktúr vrátane zálohy pošlite e-mailom na adresu:
emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Okrem toho je možné posilať faktúry cez portál. Prijemca platby dostal e-mail na vytvorenie účtu na našom platobnom portáli. Z Portálu bude príjemca môcť protokolárne pristupovať k predmetným aktivitám, predkladať faktúry, ako aj prezerať platobné údaje pre všetky platby uskutočnené IQVIA.

Odkaz na portál:

<https://ctp.solutions.iqvia.com>

Uprednostňujú sa faktúry/ podklady k platbe zaslané e-mailom alebo nahrané a zálohované. V prípade potreby zaslania faktúr v tlačenej podobe ich pošlite na túto adresu:

Att Clinical Trial Payments
IQVIA , 5th floor

DÔVERNÉ

Strana 44 z 46

210 Pentonville Rd, King Cross
Londn N1 9JY
England

210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
Anglicko

Additionally, reasonable and customary costs incurred for required unscheduled visits in addition to the corresponding flat rate(s) set forth above or additional Protocol-required procedures not stated in this agreement that are not related to adverse events shall be paid by IQVIA in accordance with the invoiceable process set forth above, provided that Sponsor through IQVIA, agrees to the cost or procedure in advance.

Okrem toho, primerané a obvyklé náklady, ktoré vzniknú za požadované neplánované návštevy okrem zodpovedajúcej paušálnej sadzby(-ov) uvedenej vyššie, alebo dodatočných protokolom požadovaných postupov, ktoré nie sú uvedené v tejto dohode a ktoré nesúvisia s nežiaducimi udalosťami, uhradí IQVIA v súlade s fakturovateľný proces uvedený vyššie za predpokladu, že zadávateľprostredníctvom IQVIA vopred súhlasí s nákladmi alebo postupom.

The following information should be included on the invoice/ document for payment:

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number,
- Invoice Date,
- Invoice Number,
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA),
- Payment Amount,
- Complete description of services rendered,
- Study Number,
- Sponsor Name,
- Invoices should be printed on site/Institution letterhead.

Faktúra / podklad k platbe by mala obsahovať nasledujúce informácie:

- Úplné meno, adresu a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA,
- Dátum vystavenia faktúry,
- Číslo faktúry,
- Názov príjemcu (musí sa zhodovať s názvom príjemcu uvedeným v CTA),
- Výšku platby,
- Úplný popis poskytnutých služieb,
- Číslo klinického skúšania,
- Názov zadávateľa,
- Faktúry by mali byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska klinického skúšania/zdravotníckeho zariadenia.

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at:

emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a platieb adresujte priamo spoločnosti IQVIA Clinical Trial Payments na adresu:

emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Invoices / documents for payment and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Study Subject, including but not limited to Study Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Study Subject.

Faktúry/ podklady k platbe ani žiadne sprievodné dokumenty nesmú obsahovať osobné identifikačné údaje žiadneho účastníka klinického skúšania, najmä meno alebo priezvisko, iniciály, dátum narodenia, adresu, telefónne číslo, číslo pasu, e-mailovú adresu alebo údaje platobnej karty. Ak budú faktúry alebo sprievodná dokumentácia obsahovať tieto údaje, spoločnosť IQVIA o tom bude informovať príjemcu platieb. Príjemca platieb bude musieť zaslať opravenú faktúru a sprievodnú dokumentáciu, ktorá nebude obsahovať osobné identifikačné údaje žiadneho účastníka klinického skúšania.

**NO OTHER ADDITIONAL FUNDING
REQUESTS WILL BE CONSIDERED.**

All amounts include all applicable taxes and
excludes VAT.

All payments for this Study in accordance
with the attached Budget will be
paid by IQVIA electronically.

**ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA
FINANCOVANIE NEBUDÚ ZOHLADNENÉ.**

Všetky sumy zahŕňajú všetky platné dane,
okrem DPH.

Všetky platby za skúšanie podľa pripojeného
rozpočtu uhradí
spoločnosť IQVIA elektronickým prevodom.