

CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT

(For Use in Slovak Republic and concluded pursuant to Section 269 para 2 of Act No. 513/1991 Coll., the Commercial Code, as amended)

This Agreement (hereinafter referred to as the “**Agreement**”) is entered into as of the last date on the signature page hereof, by and between

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA, with its address at: Pažitková 4, 821 01 Bratislava, pracovisko: Nemocnica Ružinov, Identification Number: 31 813 861, Tax ID No: 202 17 00 549, VAT Identification Number: SK 202 17 00 549, established by the decision of the: MZ SR, č. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var date 18.12.2002 as amended, hereinafter called “**Center**”

and

MUDR. ZUZANA ŠVIHELOVÁ LIŠKOVÁ, XXX hereinafter called “**Principal Investigator**”

(The Center and Principal Investigator are hereby collectively referred to as the “**Contracting Partners**”)

and

MERCK SHARP & DOHME s.r.o., with its address at: Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, Slovak Republic, Identification Number: 44 393 326, registered with the Commercial Register of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insert No.: 54614/B, acting in its own name at the request of Merck Sharp & Dohme LLC, with its address at 126 East Lincoln Avenue, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065 USA, hereinafter called “**Sponsor**”

Sponsor desires Center to study the safety and/or efficacy of V940 and pembrolizumab (the “**Study Drug**”) and Center is willing to perform certain clinical trial research (the “**Study**”). The parties hereto agree as follows:

1. Scope of Work

The Contracting Partners shall perform the Study in accordance with the terms of this Agreement and the final protocol, including as it may be amended in accordance with the terms of this Agreement, for the Study entitled “A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants With Resected Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell” V940-002-XXX (the “**Protocol**”) which is attached as Exhibit A and incorporated into this Agreement by reference. Center certifies that, to its best knowledge, its facilities and patient population are adequate to perform the Study contemplated by this Agreement and the Protocol. Contracting Partners agree that all aspects of the Study will be conducted in conformity with all applicable laws and regulations, in particular Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

(Určená na použitie v Slovenskej republike a uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb., Obchodného zákonníka, v znení neskorších predpisov)

Táto Zmluva (ďalej len „**Zmluva**“) bola uzatvorená v deň uvedený ako posledný na podpisovej strane tejto Zmluvy medzi

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA, so sídlom: Pažitková 4, 821 01 Bratislava, pracovisko: Nemocnica Ružinov, IČO: 31 813 861, DIČ: 202 17 00 549, IČ DPH: SK 202 17 00 549, Zriadená: Rozhodnutím MZ SR, č. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var zo dňa 18.12.2002 v platnom znení, ďalej len „**Centrum**”

a

MUDR. ZUZANA ŠVIHELOVÁ LIŠKOVÁ, XXX „**Hlavný skúšajúci**”

Centrum a Hlavný skúšajúci sa týmto spoločne označujú ako „**Zmluvní partneri**”

a

MERCK SHARP & DOHME s.r.o., so sídlom: Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 44 393 326, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 54614/B, konajúcej vo vlastnom mene na základe požiadavok Merck Sharp & Dohme LLC, so sídlom 126 East Lincoln Avenue, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065 USA, ďalej len „**Zadávateľ**”

Zadávateľ má záujem, aby Centrum preskúmalo bezpečnosť a/alebo účinnosť V940 a pembrolizumab (ďalej len „**Skúšaný liek**”), pričom Centrum je ochotné vykonať určité klinické skúšanie (ďalej len „**Štúdia**”). Zmluvné strany sa dohodli nasledovne:

1. Rozsah práce

Zmluvní partneri uskutočnia Štúdiu v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a konečného protokolu, vrátane jeho zmien uskutočnených v súlade s podmienkami tejto Zmluvy, na uskutočnenie Štúdie s názvom „Randomizované, dvojito zaslepené, placebom a aktívnym komparátorom kontrolované klinické skúšanie fázy 3 skúmajúce V940 (mRNA-4157) s pembrolizumabom v adjuvancii oproti placebo s pembrolizumabom v adjuvancii u pacientov s resekovaným nemalobunkovým pľúcn“ V940-002-XXX (ďalej len „**Protokol**”), ktorý tvorí Prílohu A tejto Zmluvy. Centrum potvrdzuje, že podľa jej najlepšieho vedomia sú jej zariadenia a pacienti vhodní na výkon Štúdie zamýšľanej touto Zmluvou a Protokolom. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že všetky aspekty Štúdie budú realizované v súlade so všetkými platnými zákonmi a predpismi, a to najmä Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie,

Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Text with EEA relevance (the “**Regulation**”), Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, as amended, Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medicinal Devices, as amended (the “**Act on Medicinal Products**”), the latest version of International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Harmonized Guideline for Good Clinical Practice (the “**Guideline**”) and other generally accepted standards of good clinical practice.

The Center represents and warrants that its facilities to be used for the Study meet all the conditions of applicable laws and other guidelines specified herein above and that they were approved by appropriate Ethics Committee (“**EC**”) and the State Institute of Drug Control of the Slovak Republic (“**SIDC**”).

2. Principal Investigator

The Center agrees, represents and warrants that for the duration of the Study Center’s Principal Investigator will be assigned for the performance of tasks specified in the Protocol, this Agreement and related applicable laws and performance of these will be considered as performance of his work tasks under his/her applicable employment contract or fulfillment of obligations under other existing contractual relationship. Center through Principal Investigator will be responsible for the direction and supervision of all Study efforts in accordance with the Protocol and this Agreement. Center and Principal Investigator shall provide all of the services contemplated herein through fully trained and competent Study Staff (as defined below) having a skill level appropriate for the tasks assigned to them and shall ensure that all Study Staff (as defined below) comply with the terms of this Agreement and the Protocol. “**Study Staff**” means (i) employees, officers, and directors of Center, including without limitation the Principal Investigator, and (ii) any agents, contractors or other third parties approved by Sponsor in writing in accordance with Article 15. Study Staff and the Principal Investigator may be required to attend trainings or investigator meetings/teleconferences organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the Center will ensure their attendance. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable, related to the trainings under this Article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings. Center will ensure that Principal Investigator shall be the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Center, unless specified otherwise in this Agreement. Center will ensure that the Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.

If the employment relationship of Principal Investigator with Center is terminated or Principal Investigator is otherwise removed from Center, within ten (10) days of becoming aware of such departure by Principal Investigator, the Center shall provide written notice of such event to Sponsor. Any successor to Principal Investigator must be approved, in writing, by Sponsor and such successor shall be required to agree to all the terms and conditions listed in the Protocol and

ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES Text s významom pre EHP (ďalej len „**Nariadenie**”), zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, v znení neskorších predpisov, zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Zákon o liekoch**”), najnovšou verziou Harmonizovanej smernice o správnej klinickej praxi Medzinárodnej rady pre zosúladienie technických požiadaviek pre lieky na humánne použitie (ďalej len „**Smernica**”) a ostatnými všeobecne platnými požiadavkami správnej klinickej praxe.

Centrum prehlasuje a ručí, že jeho zariadenia, ktoré sa majú použiť na výkon Štúdie, spĺňajú podmienky stanovené platnou legislatívou a ostatnými smernicami špecifikovanými vyššie, a že boli schválené príslušnou etickou komisiou („**EK**”) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky (ďalej len „**ŠÚKL**”).

2. Hlavný skúšajúci

Centrum sa zaväzuje, prehlasuje a ručí za to, že počas Štúdie bude Hlavný skúšajúci pridelený na výkon úloh špecifikovaných v Protokole, tejto Zmluve a príslušných zákonoch, pričom výkon týchto úloh sa bude považovať za plnenie pracovných úloh podľa jeho platnej pracovnej zmluvy alebo za plnenie zmluvných záväzkov podľa iného existujúceho zmluvného vzťahu.. Centrum prostredníctvom Hlavný skúšajúci je zodpovedný za riadenie a dohľad nad celou Štúdiou v súlade s Protokolom a touto Zmluvou. Centrum a Hlavný skúšajúci poskytnú všetky vyššie predpokladané služby prostredníctvom riadne vyškoleného a kvalifikovaného Personálu Štúdie (definovaný nižšie), ktorý má kvalifikáciu na úrovni primeranej im prideleným úlohám a zabezpečia, že Personál Štúdie (definovaný nižšie) bude postupovať v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a Protokolom. Za „**Personál Štúdie**“ sa považujú (i) zamestnanci, zástupcovia, členovia štatutárneho orgánu Centra vrátane ale nie výlučne Hlavný Skúšajúci a (ii) akýkoľvek zástupca, dodávateľ alebo tretie strany písomne schválené Zadávateľom v súlade s Článkom 15. Od Personálu Štúdie a Hlavného skúšajúceho sa môže vyžadovať, aby sa zúčastňovali na školeniach alebo stretnutiach skúšajúcich/tele konferenciách, ktoré pre nich organizuje Sponzor v súvislosti so Štúdiou, a Centrum zabezpečí účasť týchto osôb. Sponzor uhradí prípadné primerané cestovné náklady a prípadné náklady na ubytovanie súvisiace so školeniami podľa tohto článku, ale za účasť na takýchto školeniach sa účastníkom ani iným osobám neposkytuje žiadna odmena. Centrum zabezpečí, že Hlavný skúšajúci bude kontaktnou osobou Sponzora v súvislosti so Štúdiou v Centre, ak nie je v tejto Zmluve uvedené inak. Centrum zabezpečí, že Hlavný skúšajúci bude vykonávať Štúdiu v rámci svojho zamestnania v Centre.

V prípade, že pracovnoprávny vzťah Hlavného skúšajúceho s Centrom bude ukončený, alebo Hlavný skúšajúci z iného dôvodu nebude pôsobiť v Centre, Centrum túto skutočnosť písomne oznámi Zadávateľovi, a to do desiatich (10) dní odo dňa ako bola oboznámená o odchode Hlavného skúšajúceho. Akýkoľvek nástupca Hlavného skúšajúceho musí byť schválený Zadávateľom v písomnej forme, pričom tento nástupca je povinný sa zaviazat’ k dodržiavaniu všetkých

this Agreement. Center shall ensure that successor to Principal Investigator sign such document as evidence of such agreement (although failure to sign will not relieve such successor from abiding by all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement). In addition to this Agreement, Sponsor may enter a separate Contracts for Work with Principal Investigator and Study Staff to execute payments for Study related activities

Center represents and warrants that it will not use in any capacity, in connection with any services to be performed under this Agreement, any individual who has been debarred (in particular lost authorization to perform activities hereunder) pursuant to any applicable laws or regulations, including debarments under the United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or exclusion from a United States federal healthcare program.

Center agrees to immediately inform Sponsor in writing if any person who is performing services hereunder is debarred (in particular loses authorization to perform activities hereunder) or if any action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceeding is pending, or, to the best of Center's knowledge, is threatened, relating to the debarment (in particular loss of authorization to perform activities hereunder) of Center or any person performing services hereunder. Principal Investigator represents and warrants that no action, suit, claim investigation or legal or administrative proceeding is pending or threatened relating to Principal Investigator's debarment and Principal Investigator agrees to immediately inform Sponsor in writing if any such action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceeding is threatened or commenced for Principal Investigator's debarment (in particular loss of authorization to perform activities hereunder).

Center will cause Principal Investigator or other applicable Study Staff such as investigators to complete a certification and disclosure form concerning financial interests or other conflicts of interests they may have related to the Study or Sponsor. If information collected on the form changes during the course of the Study or within one year after the last subject has completed the Study as specified in the Protocol, Principal Investigator and the other applicable Study Staff are required to inform Sponsor of such change.

The Principal Investigator represents and warrants that, other than the following individuals and their respective organizations (if any):

Principal Investigator or members of Principal Investigator's immediate family relatives (including married and unmarried

podmienok uvedených v Protokole a v tejto Zmluve. Centrum zabezpečí, aby nástupca Hlavného skúšajúceho podpísal takýto dokument ako dôkaz takejto dohody (hoci jeho nepodpísanie nezavahuje takéhoto nástupcu povinnosti dodržiavať všetky podmienky Protokolu a tejto Zmluvy. Okrem tejto Zmluvy je Zadávatel' oprávnený uzavrieť s Hlavným skúšajúcim a Personálom Štúdie osobitné Zmluvy o dielo, na základe ktorých sa budú realizovať platby za činnosti súvisiace so Štúdiou.

Centrum prehlasuje a ručí za to, že nevyužije žiadnym spôsobom, ani v žiadnej súvislosti so službami, ktoré sa majú poskytnúť podľa tejto Zmluvy, žiadnu takú osobu, ktorá bola pozbavená povolenia vykonávať niektorú zdravotnícku činnosť, najmä vykonávať klinické skúšanie v súlade s akýmkoľvek platnými zákonmi alebo predpismi, vrátane vylúčenia v zmysle Federálneho zákona Spojených štátov o potravinách, liekoch a kozmetických prípravkoch, alebo vylúčenia z federálneho programu zdravotnej starostlivosti Spojených štátov.

Centrum sa zaväzuje okamžite písomne informovať Zadávatel'a v prípade, že ktorákoľvek osoba, ktorá poskytuje svoje služby podľa tejto Zmluvy, bola pozbavená oprávnenia na výkon niektorej zdravotníckej činnosti, najmä činností podľa tejto Zmluvy, alebo v prípade, že je voči tejto osobe podaná žaloba, alebo sa voči nej vedie akýkoľvek súdny spor, uplatňuje právny nárok, vedie vyšetrovanie alebo právne či správne konanie, prípadne ak vyššie uvedené skutočnosti podľa najlepšieho vedomia Centra takejto osobe hrozia, pokiaľ tieto súvisia s pozbavením Centra alebo osoby, ktorá poskytuje svoje služby podľa tejto Zmluvy, oprávnenia na výkon niektorej zdravotníckej činnosti, najmä činností podľa tejto Zmluvy. Hlavný skúšajúci prehlasuje a ručí, že nie je voči nemu podaná žiadna žaloba, ani sa voči nemu nevedie žiaden súdny spor, neuplatňuje právny nárok, nevedie vyšetrovanie, ani právne, ani správne konanie, a že tieto mu ani nehrozia, pričom sa Hlavný skúšajúci zaväzuje okamžite písomne informovať Zadávatel'a v prípade, že bude voči nemu podaná žaloba, alebo sa voči nemu začne súdny spor, uplatňovať právny nárok, viesť vyšetrovanie alebo právne či správne konanie, alebo ak mu budú vyššie uvedené skutočnosti hroziť v súvislosti so zánikom jeho oprávnení na výkon niektorej zdravotníckej činnosti, najmä činností podľa tejto Zmluvy.

Centrum zabezpečí, aby Hlavný Skúšajúci a príslušný Personál Štúdie, ako napr. skúšajúci aby vyplnili potvrdenie a formulár o zachovaní mlčanlivosti týkajúci sa finančných záujmov alebo ďalšieho konfliktu záujmov, ktoré môžu súvisieť so Štúdiou alebo Zadávatel'om. V prípade, ak sa informácie obsiahnuté v týchto dokumentoch počas trvania Štúdie alebo počas obdobia jedného roka odkedy posledný subjekt ukončil Štúdiu ako je bližšie definované v Protokole zmenia, Personál Štúdie je povinný informovať Zadávatel'a o takej zmene.

Hlavný Skúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že okrem nasledujúcich osôb a ich vlastných organizácií (ak existujú):

Hlavný skúšajúci alebo členovia jeho najbližšej rodiny (vrátane manželky/manžela alebo družky/druha, súrodencov,

spouse; siblings, children, parents, grandparents) are not employed or engaged, whether paid or unpaid, in any of the following in a capacity that could allow the individual to influence the business of the Sponsor or its affiliates: (a) as government official (including a relationship with a governmental official which could cause the official to influence the business of the Sponsor); (b) on or serving in an official advisory capacity to any reimbursement committee, pricing committee, drug approval committee, formulary or similar committee; (c) in any other governmental position, including a position in an international governmental health organization, such as the WHO (World Health Organization) or UNICEF. Center shall ensure that Principal Investigator inform the Sponsor to the extent Principal Investigator or Principal Investigator's immediate family member's status described in the prior sentence changes during the term of this Agreement.

Without waiving confidentiality provisions, Principal Investigator agrees to disclose the nature of Principal Investigator's relationship with Sponsor to the entities listed above or any other such entities and comply with any conflict of interest policies of such entities. In addition, Principal Investigator will as directed by Sponsor: (a) refrain for a specified period of time from participating in decisions that could impact Sponsor's or its affiliates business; (b) seek prior approval from such entity before entering into this Agreement; and/or (c) disclose the business relationship with the Sponsor to such entity prior to each time participating in any decision which could have an impact on the business of Sponsor or its affiliates.

3. Project Monitor and Inspection Rights

It is agreed that the project monitor(s) and others designated by Sponsor may, at mutually agreeable times during the Study and for a reasonable time after completion, early termination of or withdrawal from the Study, arrange with Principal Investigator or his/her designee:

- (i) to examine and inspect, at regular business hours, Center facilities required for performance of the Study; and
- (ii) subject to applicable patient confidentiality and personal data protection considerations, to inspect, audit, and to copy or have copied, all data and work product relating to the Study conducted under this Agreement and to inspect and make copies of all data necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with all applicable laws and regulations, including without limitation, any applicable SIDC requirements, Guideline, Regulation and other generally accepted standards of good clinical practice.

Center agrees to assist Sponsor in order to facilitate Sponsor's representatives' examination, inspection, auditing and

detí, rodičov, prarodičov) nie je v pracovnoprávnom ani v inom odplatnom či bezodplatnom právnom vzťahu, v žiadnej z nižšie uvedených funkcií v postavení, ktoré by danej osobe mohlo umožňovať ovplyvňovať podnikanie Zadávatel'a alebo jeho dcérskych spoločností: (a) ako zamestnanec orgánu verejnej správy (vrátane vzťahu so zamestnancom orgánu verejnej správy, v dôsledku ktorého by mohlo dôjsť k ovplyvneniu podnikania Zadávatel'a); (b) nie je členom alebo poradcom akejkoľvek komisie rozhodujúcej o úhradách liekov, cenách liekov, alebo schvaľujúcej registráciu liekov, kategorizačnej komisie alebo inej podobnej komisie; (c) nezastáva akúkoľvek inú verejnú funkciu vrátane funkcie v medzinárodnej zdravotníckej organizácii ako je WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) alebo UNICEF. Centrum zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci informoval Zadávatel'a v prípade, ak sa postavenie Hlavného skúšajúceho alebo člena jeho najbližšej rodiny vo vyššie uvedenom zmysle počas platnosti tejto Zmluvy zmení.

Bez toho aby sa tým ktorákoľvek zo zmluvných strán vzdávala práva na zachovanie mlčanlivosti, Hlavný skúšajúci súhlasí so zverejnením povahy jeho vzťahu so Zadávatel'om a to subjektom uvedeným vyššie alebo akýmkoľvek iným podobným subjektom a zaväzuje sa konať v súlade s pravidlami týchto subjektov upravujúcimi konflikt záujmov. Okrem toho Hlavný skúšajúci podľa pokynov Zadávatel'a: (a) sa vyhne po stanovenú dobu účasti na rozhodovaní, ktoré by mohlo mať vplyv na podnikanie Zadávatel'a alebo jeho dcérskych spoločností, (b) si vyžiada predchádzajúci súhlas od takéhoto subjektu pred uzavretím tejto Zmluvy a / alebo (c) oznámi uvedenému subjektu existenciu obchodného vzťahu so Zadávatel'om a to vopred zakaždým, keď sa zúčastňuje na akomkoľvek rozhodnutí, ktoré by mohlo ovplyvniť podnikanie Zadávatel'a alebo jeho dcérskych spoločností.

3. Monitorovanie projektu a právo na inšpekciu

Osoby určené na monitorovanie projektu a iné osoby určené Zadávatel'om môžu počas Štúdie a v primeranom období po skončení, predčasnom ukončení alebo odstúpení od Štúdie uskutočniť s Hlavným skúšajúcim a/alebo osobou ním určenou v termínoch prijateľných pre obe strany:

- (i) preskúmanie a inšpekciu zariadení Centra používaných na výkon Štúdie v čase riadnej prevádzkovej doby; a
- (ii) podliehajúci platným ustanoveniam o mlčanlivosti voči pacientovi a ochrane osobných údajov pacienta, inšpekciu, audit alebo kopírovanie všetkých údajov a pracovných výstupov vzťahujúcich sa na Štúdiu vykonávanú podľa tejto Zmluvy, a inšpekciu alebo kopírovanie všetkých údajov, ktoré Zadávatel' potrebuje na to, aby sa uistil, že Štúdia prebieha v súlade s Protokolom a v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi vrátane, avšak nie výlučne, akýchkoľvek platných požiadaviek ŠÚKL, Smernicou, Nariadením a ostatnými všeobecne platnými požiadavkami správnej klinickej praxe.

Centrum sa zaväzuje poskytnúť Zadávatel'ovi súčinnosť s cieľom uľahčiť preskúmanie, inšpekciu, audit alebo

copying of materials relating to the Study and in order to enforce the rights granted to Sponsor in this Article 3.

Sponsor will appoint a person responsible for the import and/or production of Study Drug, having the same rights towards the Center and the Principal Investigator as provided herein above for the project monitor(s) and any rights provided in applicable laws and generally binding legal regulations.

4. Clinical Trial Approvals

A. Sponsor shall be responsible for obtaining the following:

- (i) approval of the Study, including the Protocol, any informed consent relating to the Study, pertaining to the enrollment of subjects in the Study, by the EC and SIDC;
- (ii) positive statement on ethics of clinical trial performed by the Study issued by EC prior to beginning any Study on human subjects; and

B. Center shall be responsible for obtaining the following:

- (i) an informed consent following a consultation with the Principal Investigator which complies with all applicable laws and regulations, including Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice signed by or on behalf (where permitted under applicable legal regulation) of each human subject prior to the subject's participation in the Study, based on information provided in full extent and compliance as required by applicable laws, including any necessary consent with data processing by the Center and the Sponsor and trans-border flow of data to the Sponsor and with the access of project monitor(s) and others designated by Sponsor to their health data relating to the Study.

C. The form of the informed consent for the Study must be approved in advance by Sponsor. In the event the SIDC or EC requires changes in the Protocol, informed consent, or in other aspect of the Study, and such requirement is addressed to the Center or Principal Investigator, Sponsor shall be advised in advance and all modifications to the Protocol and informed consent must be made or approved by Sponsor. Contracting Partners shall not modify the Study described in the Protocol once finalized and after approval by the EC without the prior written approval of Sponsor.

5. Term of Agreement

The Agreement is compulsorily published contract within the meaning of Section 5a of Act No. 211/2000 Coll. On Free Access to Information, as amended, thus the Agreement shall come into force on the day following the date of the publication of the Agreement pursuant to Section 47a(1) of Act No. 40/1964 Coll, the Civil Code, as amended, and the Study can commence once all necessary approvals in Article

kopírovanie materiálov týkajúcich sa Štúdie zástupcami Zadávatel'a a zároveň pomôcť pri uplatňovaní práv udelených Zadávatel'ovi v tomto Článku 3.

Zadávatel' vymenuje osobu zodpovednú za dovoz a/alebo výrobu Skúšaného lieku, ktorá bude mať tie isté práva voči Centru a Hlavnému skúšajúcemu ako sú práva uvedené vyššie platné pre osoby určené na monitorovanie projektu, ako aj práva uvedené v príslušných zákonoch a všeobecne záväzných právnych predpisoch.

4. Povolenie na klinické skúšky

A. Zadávatel' je zodpovedný za získanie:

- (i) povolenia Štúdie, vrátane Protokolu, akéhokoľvek informovaného súhlasu vzťahujúceho sa na Štúdiu a začlenenia účastníkov do Štúdie zo strany EK a ŠÚKL;
- (ii) kladného stanoviska k etike klinického skúšania realizovaného Štúdiou od EK pred začatím akejkoľvek Štúdie na pacientoch; a

B. Centrum je zodpovedné za získanie nasledovného:

- (i) informovaného súhlasu po konzultácii s Hlavným skúšajúcim, ktorý je v súlade so všetkými príslušnými zákonmi a predpismi, vrátane Smernice a ostatnými všeobecne platnými požiadavkami správnej klinickej praxe podpísanými každým účastníkom alebo v jeho mene (v prípadoch, keď to právne predpisy pripúšťajú) pred jeho účasťou na Štúdiu a založený na informáciách poskytnutých v plnom rozsahu a v súlade s príslušnými zákonmi, vrátane akýchkoľvek nevyhnutných súhlasov so spracovaním údajov Centrom a Sponzorom a s cezhraničným prenosom údajov Zadávatel'ovi a s prístupom osôb určených na monitorovanie projektu a iných osôb určených Zadávatel'om k údajom o zdravotnom stave súvisiacim so Štúdiou.

C. Formulár informovaného súhlasu musí byť vopred odsúhlasený Zadávatel'om. V prípade, že ŠÚKL alebo EK požaduje zmeny v Protokole alebo informovanom súhlase alebo v akomkoľvek inom aspekte Štúdie, a ak je táto požiadavka adresovaná Centru alebo Hlavnému skúšajúcemu, musí byť o tom Zadávatel' informovaný vopred, pričom všetky úpravy Protokolu a informovaného súhlasu musí vykonať alebo schváliť Zadávatel'. Zmluvní partneri nesmú upravovať Štúdiu opísanú v Protokole po jej finalizácii a odsúhlasení EK bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.

5. Doba platnosti zmluvy

Zmluva je povinne zverejňovanou zmluvou v zmysle § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám, v znení neskorších predpisov, a teda Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia Zmluvy podľa § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb., Občiansky zákonník, v znení neskorších predpisov, a Štúdia sa môže začať po udelení všetkých potrebných povolení uvedených v

4 are granted. This Agreement shall continue in effect, unless earlier terminated in accordance with Article 6, until the Study database is locked and all final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by Sponsor. The Principal Investigator is obliged to notify the Clinical Trial Office at UNB Bratislava, Pažitková 4, 821 01 Bratislava of the termination of the clinical trial within 15 days at the latest. If at any time Center or Principal Investigator have reason to believe that the Study will not be initiated or completed as per the schedule initially anticipated and agreed upon by the parties, Sponsor will be advised, in writing, of the reason(s) and length of additional time required to commence or complete work, and this Agreement may be terminated or withdrawn from by Sponsor as provided in Article 6.

6. Termination and Enrollment Cap

- A. Sponsor may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice to Center and Principal Investigator. In the event a thirty (30) day notice period is determined by Center and/or Principal Investigator to be insufficient notice based upon evaluation of risks to enrolled research subject(s) receiving the Study Drug, the parties will cooperate to safely withdraw subjects from drug treatment over a mutually agreeable period of time but in no event shall Sponsor's obligation to supply Study Drug hereunder extend beyond a reasonable period. Notwithstanding the foregoing, in the event Sponsor believes that immediate termination is necessary due to its evaluation of risks to enrolled research subject(s), Sponsor may terminate this Agreement immediately.
- B. Any party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other party if the other party breaches any of its material obligations under this Agreement and such breach, if capable of being cured, is not cured within thirty (30) days of written notice of such breach. In the event approval to perform the Study is withdrawn by the U.S. Food and Drug Administration, the site's IRB or applicable regulatory authority, this Agreement may be terminated immediately by either party upon written notice.
- C. In the event of any termination or expiration of or withdrawal from this Agreement:
- (i) upon providing or receiving a notice of termination of this Agreement, Center shall stop enrolling patients in the Study and shall in accordance with Sponsor's instructions cease conducting the Study;
- (ii) Center shall return to Sponsor all unused Sponsor provided materials, including but not limited to, Study Drug and equipment (unless written authorization to retain or destroy them is given by Sponsor in which case

článku 4. Táto Zmluva bude trvať, za predpokladu, že nebude ukončená v súlade s Článkom 6, až do uzavretia databázy Štúdie a prijatia a schválenia celej konečnej dokumentácie Štúdie, ktorá má byť v zmysle Protokolu o Štúdii poskytnutá Zadáateľovi. Hlavný skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie klinického skúšania Referátu klinického skúšania UNB Bratislava, Pažitková 4, 821 01 Bratislava najneskôr do 15 dní. Ak má Centrum alebo Hlavný skúšajúci kedykoľvek dôvod domnievať sa, že Štúdia sa nezačne alebo neskončí podľa harmonogramu, ktorý pôvodne zmluvné strany predpokladali a schválili, bude Zadáateľovi v písomnej forme oznámený dôvod a dĺžka dodatočného času nevyhnutného pre začatie alebo dokončenie práce, pričom túto Zmluvu môže Zadáateľ vypovedať alebo od nej odstúpiť v súlade s Článkom 6.

6. Ukončenie zmluvy a obmedzenie náboru

- A. Zadáateľ môže ukončiť túto Zmluvu tým, že Centru a Hlavnému skúšajúcemu zašle písomnú výpoveď s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. V prípade, že Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci bude/budú považovať tridsaťdňovú (30) výpovednú dobu za nedostatočnú vzhľadom na zhodnotenie rizík hroziacich prijatým pacientom zúčastňujúcim sa skúšok, ktorí v tom čase užili Skúšaný liek, budú zmluvné strany spolupracovať, aby pacientov bezpečne stiahli zo skúšok lieku počas vzájomne prijateľnej lehoty, pričom povinnosť Zadáateľa dodávať Skúšaný liek v zmysle tejto Zmluvy bude v každom prípade trvať iba počas primeranej lehoty. Bez ohľadu na vyššie uvedené, ak je Zadáateľ presvedčený, že je vzhľadom na zhodnotenie rizík hroziacich účastníkom, okamžite vypovedať Zmluvu, Zadáateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu s okamžitou platnosťou.
- B. Ktorákoľvek zmluvná strana môže túto Zmluvu okamžite vypovedať na základe písomnej výpovede druhej zmluvnej strane, za predpokladu, že druhá zmluvná strana poruší niektorú z povinností definovaných v Zmluve a také porušenie povinnosti v prípade, ak je odstrániteľné, nebolo odstránené v lehote (30) tridsať dní od doručenia oznámenia o porušení povinnosti. V prípade, že Úrad pre kontrolu potravín a liečiv USA, IRB pracoviska alebo príslušný regulačný orgán odoberie súhlas na vykonanie Štúdie, môže ktorákoľvek zo strán túto Zmluvu okamžite vypovedať na základe písomnej výpovede.
- C. V prípade akéhokoľvek vypovedania, uplynutia doby alebo odstúpenia od Zmluvy:
- (i) po zaslaní alebo doručení výpovede tejto Zmluvy, Centrum ukončí nábor pacientov do Štúdie a v súlade s pokynmi Zadáateľa ukončí uskutočňovanie Štúdie;
- (ii) Centrum Zadáateľovi vráti všetok Zadáateľom poskytnutý nepoužitý materiál vrátane, avšak nie výlučne, Skúšaného lieku a vybavenia (pokiaľ Zadáateľ neudelil písomné povolenie na ich ponechanie alebo zničenie, pričom v takom prípade

Center shall comply with the applicable provisions of Article 11 hereof);

bude Centrum postupovať v súlade s príslušnými ustanoveniami Článku 11 tejto Zmluvy);

- (iii) except in the event of withdrawal because of a material breach by Center or Principal Investigator, and unless otherwise specified in writing between the parties or otherwise required by the applicable laws, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be pro-rated for actual work performed in accordance with the Protocol to date of notice of withdrawal/termination, including Protocol required non-cancelable commitments marked as such in the budget for the Study, with any unexpended portion of funds previously provided by Sponsor under the terms of this Agreement being refunded to Sponsor;
 - (iv) in the event of withdrawal as a result of a material breach by Center or Principal Investigator, the parties agree to make a good faith effort to reach agreement to compensate Center for actual work performed in accordance with the Protocol to date of notice of withdrawal; and
 - (v) Contracting Partners shall return to Sponsor all Confidential Information (as defined in Article 9 hereof) owned or controlled by Sponsor and in the possession of Center or Principal Investigator.
- D. The termination or expiration of or withdrawal from this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other in respect of:
- (i) retaining in confidence all Confidential Information (as defined in Article 9 hereof);
 - (ii) complying with record keeping and reporting obligations (under Article 7 hereof);
 - (iii) complying with any publication obligations (under Article 10 hereof) and obtaining any written approval and consents for any publicity and promotional purposes (under Article 17 hereof);
 - (iv) compensation for services performed to date of notice of termination or withdrawal, except as set forth in Article 6.C (iv) hereof;
 - (v) complying with obligations relating to the Study Drug and any other Sponsor provided material when supplied (under Article 11 hereof);
 - (vi) indemnification and insurance obligations (under Article 12 hereof);
 - (vii) inspection rights (under Article 3 hereof); and
- (iii) s výnimkou prípadu odstúpenia od Zmluvy z dôvodu jej závažného porušenia Centrom alebo Hlavným skúšajúcim, a pokiaľ nie je zmluvnými stranami písomne špecifikované inak alebo inak požadované príslušnými zákonmi, celková suma splatná Zadávateľom na základe tejto Zmluvy bude vypočítaná pomerne ku skutočne vykonanej práci uskutočnenej v súlade s Protokolom pred dňom podania oznámenia o odstúpení od / výpovedi Zmluvy, vrátane Protokolom vyžadovaných nezrušiteľných záväzkov takto označených v rozpočte určenom na Štúdiu, pričom akákoľvek nevynaložená časť prostriedkov vopred poskytnutých Zadávateľom v zmysle ustanovení tejto Zmluvy bude Zadávateľovi vrátená späť;
 - (iv) v prípade odstúpenia od Zmluvy v dôsledku jej závažného porušenia Centrom alebo Hlavným skúšajúcim sa zmluvné strany zaväzujú v dobrej viere vynaložiť úsilie na dosiahnutie dohody o kompenzácií Centra za skutočne vykonanú prácu uskutočnenú v súlade s Protokolom pred dňom podania oznámenia o odstúpení od Zmluvy; a
 - (v) Zmluvní partneri vrátia Zadávateľovi všetky Dôverné informácie (definované v Článku 9 tejto Zmluvy), ktoré vlastní alebo kontroluje Zadávateľ, a ktoré má v držbe Centrum alebo Hlavným skúšajúcim.
- D. Výpoveď, uplynutie doby trvania, alebo odstúpenie od tejto Zmluvy nezbavuje žiadnu zmluvnú stranu jej záväzku voči druhej zmluvnej strane ohľadom:
- (i) zachovania mlčanlivosti o všetkých Dôverných informáciách (definovaných v Článku 9 tejto Zmluvy);
 - (ii) dodržiavania súladu s povinnosťami v oblasti vedenia záznamov a ohlasovacou povinnosťou (v zmysle Článku 7 tejto Zmluvy);
 - (iii) dodržiavania akýchkoľvek publikačných povinností (v zmysle Článku 10 tejto Zmluvy) a obdržania akýchkoľvek písomných schválení a súhlasov na akékoľvek publikačné a propagačné účely (v zmysle Článku 17 tejto Zmluvy);
 - (iv) kompenzácie za služby poskytnuté pred dňom výpovede alebo oznámenia o odstúpení od Zmluvy, s výnimkou uvedenou v Článku 6 ods. C (iv) tejto Zmluvy;
 - (v) dodržiavania povinností týkajúcich sa Skúšaného lieku a akéhokoľvek iného Zadávateľom poskytnutého materiálu (v zmysle Článku 11 tejto Zmluvy);
 - (vi) odškodnenia a poistenia (v zmysle Článku 12 tejto Zmluvy);
 - (vii) práv na vykonanie inšpekcie (v zmysle Článku 3 tejto Zmluvy); a

(viii) obligation to assign Inventions and assist in obtaining patent protection (under Article 13 hereof)

(viii) povinnosti postúpiť práva z Vynálezov a poskytnúť súčinnosť pri získavaní patentovej ochrany (v zmysle Článku 13 tejto Zmluvy);

all of which obligations are binding on the appropriate party and shall remain in full force and effect as set forth in this Agreement.

pričom všetky z hore uvedených povinností sú záväzné pre príslušnú zmluvnú stranu a ostávajú v plnej platnosti a účinnosti tak, ako je to uvedené v tejto Zmluve.

E. Contracting Partners agrees to exercise maximum efforts to enroll Study subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. Center through Principal Investigator undertakes to provide the decision number identifying the Study and the date of inclusion and exclusion of the Study subject to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of the Study subject immediately after inclusion and exclusion of the Study subject to the Study and under conditions set out in provisions of Section 29n letter (d,e) of Act on Medicinal Products. Center, through Principal Investigator, is obliged to inform the healthcare provider with whom the Study subject has an agreement on provision of healthcare, that the Study subject is enrolled in a clinical trial of a medicinal product for human use. Sponsor reserves the right to limit enrollment by giving written notice, or by giving notice by telephone followed by written notice, to Contracting Partners to cease further enrollment in the Study ("**Enrollment Cap**"). Upon receipt of such notice, Contracting Partners agree to enroll no further patients in the Study. Unless otherwise specified in writing between the parties, in the event of such a notice to cease further enrollment, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be pro-rated for the number of patients enrolled to the date of such notice including Protocol required non-cancelable commitments marked as such in the budget for the Study, with any funds for patients beyond the Enrollment Cap previously provided by Sponsor under the terms of this Agreement being refunded to Sponsor.

E. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť maximálne úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Štúdie v súlade s požiadavkami na zaradenie a termínmi stanovenými v Protokole. Centrum sa zaväzuje prostredníctvom Hlavného skúšajúceho poskytnúť číslo rozhodnutia o zaradení do Štúdie a dátum zaradenia a vyradenia subjektu skúšania do Štúdie zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení a vyradení subjektu skúšania do Štúdie a podľa podmienok uvedených v ustanovení § 29n písm. d) a e) Zákona o liekoch. Centrum je prostredníctvom Hlavného skúšajúceho povinné informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má subjekt skúšania uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že subjekt skúšania je zaradený do klinického skúšania humánneho lieku. Zadávatel' si vyhradzuje právo obmedziť nábor prostredníctvom písomného oznámenia alebo telefonického oznámenia s následným písomným oznámením zaslaným Zmluvným partnerom, ktorým Zadávatel' pozastaví ďalší nábor pacientov pre Štúdiu (ďalej len „**Obmedzenie náboru**”). Po obdržaní tohto oznámenia sa Zmluvní partneri zaväzujú nepokračovať v nábere ďalších pacientov pre Štúdiu. Pokiaľ nebolo zmluvnými stranami písomne špecifikované inak, v prípade takého oznámenia na pozastavenie náboru ďalších pacientov bude celková suma splatná Zadávatel'om na základe tejto Zmluvy vypočítaná pomerne k počtu pacientov prijatých v nábere pred dňom podania tohto oznámenia, vrátane Protokolom vyžadovaných nezrušiteľných záväzkov takto označených v rozpočte určenom na Štúdiu, pričom akékoľvek prostriedky určené na pacientov nad rámec Obmedzenia náboru, ktoré boli vopred poskytnuté Zadávatel'om v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy, budú Zadávatel'ovi vrátené späť.

7. Records and Reports

A. Principal Investigator undertakes to ensure the meeting of following record keeping and reporting obligations:

- (i) preparation and maintenance of complete, accurately written records, accounts, notes, reports and data relating to the Study under this Agreement in compliance with the applicable laws; and
- (ii) preparation and submission to Sponsor (in a periodic and timely manner during the term of this Agreement) of all raw data and other material called for in the Protocol in the form of properly completed patient case report forms ("**Case Report Forms**") or into an electronic database (i.e., remote data entry) supplied by

7. Záznamy a správy

A. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť dodržiavanie nasledovných povinností vedenia záznamov a ohlasovacie povinnosti:

- (i) pripravovať a viesť úplné a presné písomné záznamy, výkazy, poznámky a údaje týkajúce sa Štúdie v zmysle tejto Zmluvy v súlade s príslušnými zákonmi; a
- (ii) pripravovať a Zadávatel'ovi predkladať (pravidelne a načas počas celej doby trvania platnosti tejto Zmluvy) všetky nespracované údaje a ostatné materiály požadované Protokolom vo forme riadne vyplneného individuálneho záznamu subjektu hodnotenia (ďalej len „**Záznamy subjektu hodnotenia**”) alebo vo forme

Sponsor for each patient as provided in the Protocol. Case Report Forms and the electronic database shall be the exclusive property of Sponsor.

elektronickej databázy (t.j. zápisov údajov) dodanej Zadávateľom pre každého pacienta tak, ako je to uvedené v Protokole. Záznamy subjektu hodnotenia a elektronická databáza sú výlučným majetkom Zadávateľa.

- B. Center further agrees to conduct the Study and maintain records and data during and after the term or early termination of this Agreement in compliance with the Protocol and all applicable legal and regulatory requirements. Center further agrees to permit Sponsor or Sponsor's representatives to examine and audit all records and reports, with prior written notification from Sponsor and during normal business hours (subject to applicable patient confidentiality considerations). Principal Investigator and Center agree to take any action necessary, as reasonably requested by Sponsor, to properly correct or address any deficiencies noted during any audit and agree to cooperate with Sponsor with respect to any action taken to address any such deficiencies.
- C. Principal Investigator and Center agree to notify Sponsor within twenty-four (24) hours in the event that any regulatory authority notifies the Study site of a pending inspection/audit. In addition, Principal Investigator will forward to Sponsor any written communication received as a result of the inspection/audit within twenty-four (24) hours of receipt of such communication and agrees to allow Sponsor to assist in responding to any citations. Such responses shall be made within two (2) weeks of issuance of any citations or within any earlier deadline set by the issuing regulatory authority. Principal Investigator shall also provide to Sponsor copies of any documents provided to any inspector or auditor. In the event the regulatory authority requests or requires any action to be taken to address any citations, Principal Investigator and Center agree, after consultation with Sponsor, to take such action as necessary to address such citations, and agree to cooperate with Sponsor with respect to any such citation and/or action taken with respect thereto.
- B. Hlavný skúšajúci a Centrum sa ďalej zaväzuje zabezpečiť vykonávanie Štúdie a vedenie záznamov a údajov počas a po skončení alebo predčasnom ukončení tejto Zmluvy v súlade s Protokolom a so všetkými platnými právnymi a regulačnými požiadavkami. Centrum sa ďalej zaväzuje umožniť Zadávateľovi alebo jeho zástupcom prezrieť a preskúmať všetky záznamy a správy na základe predchádzajúceho písomného oznámenia Zadávateľa počas bežnej pracovnej doby (podliehajúc platným ustanoveniam o ochrane osobných údajov pacienta). Hlavný skúšajúci a Centrum sa zaväzujú podniknúť akékoľvek nevyhnutné kroky, ktoré môže Zadávateľ primerane žiadať na to, aby riadne napravili alebo odstránili akékoľvek nedostatky zistené počas ktoréhokoľvek auditu, pričom sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom vo veci akýchkoľvek krokov na odstránenie takých nedostatkov.
- C. Hlavný skúšajúci a Centrum sa zaväzujú, že Zadávateľovi do dvadsiatich štyroch (24) hodín oznámi, ak regulačný orgán oznámi miestu výkonu Štúdie začatie inšpekcie/audit. Okrem toho Hlavný skúšajúci postúpi Zadávateľovi akúkoľvek písomnú komunikáciu prijatú v súvislosti s inšpekciou/auditom do dvadsiatich štyroch (24) hodín od prijatia takej komunikácie, pričom sa zaväzuje Zadávateľovi umožniť účasť na príprave odpovedí k výzvam inšpekcie/audit. Tieto odpovede musia byť odoslané do dvoch (2) týždňov odo dňa vydania akýchkoľvek výziev inšpekcie/audit alebo v akejkolvek skoršej lehote stanovenej regulačným orgánom, ktorý výsledky vydal. Hlavný skúšajúci tiež Zadávateľovi poskytne kópie akýchkoľvek dokumentov, ktoré boli poskytnuté ktorémukoľvek z inšpektorov alebo auditorov. V prípade, že regulačný orgán žiada alebo požaduje podniknutie krokov na riešenie akýchkoľvek výziev inšpekcie/audit, Hlavný skúšajúci a Centrum sa zaväzujú, že po konzultácii so Zadávateľom prijme také opatrenia, ktoré sú nevyhnutné pre riešenie týchto výziev, pričom sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom, ak ten podnikne akékoľvek kroky a/alebo prijme opatrenia v súvislosti s týmito výzvami.

8. Cost and Payment

- A. The budget for the Study is attached as Exhibit B and incorporated into this Agreement by reference. The payment(s) set forth in such budget are acknowledged by the parties hereto to be adequate consideration for the work undertaken hereunder. The payments from Sponsor for the services provided by Center and Principal Investigator through Center hereunder (i) represent the fair market value for such services, (ii) were negotiated in an arm's length transaction, and (iii) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between the parties. For work performed or expenses incurred that Sponsor is obligated to make

8. Náklady a platby

- A. Rozpočet na Štúdiu tvorí Prílohu B tejto Zmluvy. Zmluvné strany považujú platby uvedené v tomto rozpočte za adekvátnu odmenu za prácu vykonanú v zmysle tejto Zmluvy. Platby Zadávateľa za služby poskytnuté Centrom a Hlavným skúšajúcim prostredníctvom Centra definované nižšie (i) predstavujú priemernú trhovú cenu pre také služby (ii) boli dohodnuté za obvyklých podmienok a (iii) neboli určené spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo cenu akýchkoľvek obchodných prípadov alebo transakcií, ktoré boli uskutočnené zmluvnými stranami. Za vykonanú prácu alebo výdavky Zadávateľa, ktoré hradí Zadávateľ,

payment on, Contracting Partners will not seek additional reimbursement from another source.

nebude Centrum požadovať dodatočnú odmenu z iného zdroja.

- B. Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the receipt by Sponsor of a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws to the following bank account of the Center

- B. Všetky platby a úhrady pre Centrum musia byť vyplatené do 60 dní odo dňa, keď Sponzor obdrží príslušný daňový doklad (faktúru), ktorý spĺňa všetky náležitosti stanovené v príslušných právnych predpisoch, na nasledujúci bankový účet Centra:

Bank | Banka: Štátna pokladnica: Štátna pokladnica

Address | Adresa: Radlinského 32, 810 05 Bratislava

Bank Code | Kód banky: 8180

Account Holder | Majiteľ účtu: Univerzitná nemocnica Bratislava

Account Number (IBAN) | Číslo účtu (IBAN): SK 58 8180 0000 0070 0027 9808

BIC/SWIFT: SPSRSKBA

9. Confidential Information

9. Dôverné informácie

- A. During and for a period of at least ten (10) years after the expiration or early termination of or withdrawal from this Agreement, Contracting Partners shall retain in confidence all test articles and proprietary data and/or information obtained from Sponsor or generated pursuant to the Study including, but not limited to, the Protocol, the investigator's brochure, interim results and any other information or material disclosed under confidential disclosure agreements previously entered into between the parties (“**Confidential Information**”). Should applicable law provide for a longer period or indefinite time period for keeping confidentiality (e.g. as applicable for business secrets or patients’ records), such period shall than be applied. This restriction shall not apply to Confidential Information that:

- A. Počas doby trvania tejto Zmluvy a počas doby najmenej desiatich (10) rokov po skončení alebo vypovedaní alebo odstúpení od tejto Zmluvy, Zmluvní partneri sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o všetkých skúšaných produktoch a špecializovaných údajoch a/alebo informáciách získaných od Zadávatel'a alebo dosiahnutých počas Štúdie vrátane, avšak nie výlučne, o Protokole, príručke pre skúšajúceho, priebežných výsledkoch a akýchkoľvek iných informáciách alebo materiáloch zverených v zmysle predchádzajúcich dohôd o zachovaní mlčanlivosti uzatvorených medzi zmluvnými stranami (ďalej len „**Dôverné informácie**“). V prípade, že príslušný právny predpis ustanovuje dlhšiu lehotu alebo neobmedzené časové obdobie pre zachovanie mlčanlivosti (napr. pri obchodnom tajomstve alebo zdravotnej dokumentácii), bude platiť táto dlhšia lehota. Toto obmedzenie sa netýka Dôverných informácií:

- (i) is or becomes public knowledge (through no fault of Center or Principal Investigator);
- (ii) is lawfully made available to Center or Principal Investigator by an independent third party owing no obligation of confidentiality to Sponsor with regard thereto (and such lawful right can be properly demonstrated by Center or Principal Investigator);
- (iii) is already in Center's or Principal Investigator's possession at the time of receipt from Sponsor (and such prior possession can be properly demonstrated by Center or Principal Investigator); or

- (i) ktoré sú alebo sa stali verejnými (inak ako porušením povinností Centrom alebo Hlavným skúšajúcim); alebo
- (ii) ktoré boli právoplatne poskytnuté Centru alebo Hlavnému skúšajúcemu nezávislou treťou stranou, ktorá nie je viazaná povinnosťou zachovávať mlčanlivosť voči Zadávatel'ovi v súvislosti s týmito informáciami (ktoré platné právo môže Centrum alebo Hlavný skúšajúci riadne preukázať); alebo
- (iii) ktorými Centrum alebo Hlavný skúšajúci už disponujú v čase ich prijatia od Zadávatel'a (a toto môže Centrum alebo Hlavný skúšajúci riadne preukázať); alebo

- (iv) is published in accordance with the express terms of this Agreement.

- (iv) ktoré boli zverejnené v súlade s výslovne uvedenými podmienkami tejto Zmluvy; alebo

- B. Center may disclose Confidential Information to the extent it is required by law, regulation, rule, act or order

- B. Centrum môže sprístupniť Dôverné Informácie v rozsahu v akom to požaduje právny poriadok, predpisy, zákony,

of any governmental authority or agency. To permit Sponsor an opportunity to intervene by seeking a protective order or other similar order, in order to limit or prevent disclosures of Confidential Information, Center or Principal Investigator shall immediately notify Sponsor, in writing, if it is requested by a court order or a governmental authority or agency to disclose Confidential Information in Center's or Principal Investigator's possession and thereafter Center shall and will ensure Principal Investigator shall disclose only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply, whether or not a protective order or other similar order is obtained by Sponsor. Upon any such disclosure to a public authority, the Center shall and will ensure that Principal Investigator shall take all necessary steps to make sure Confidential Information is not disclosed by that authority to third parties, in particular by properly marking the Confidential Information as being subject of business secret, intellectual property and privacy of human subjects.

nariadenia alebo príkazy akéhokoľvek vládneho orgánu alebo inštitúcie. Aby sa zabezpečila možnosť Zadávateľa zasiahnuť pri zverejňovaní Dôverných informácií prostredníctvom neodkladného opatrenia alebo iného podobného príkazu s cieľom obmedziť alebo zabrániť sprístupnenie Dôverných informácií, je Centrum alebo Hlavný skúšajúci povinný okamžite písomne informovať Zadávateľa o tom, že od nich súdny príkaz, alebo štátny orgán požaduje sprístupnenie Dôverných informácií, pričom Centrum zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci následne sprístupnil iba minimum Dôverných informácií, o sprístupnenie ktorých bolo požadované tak, aby vyhovelo tejto žiadosti, a to bez ohľadu na to, či Zadávateľ obdržal neodkladné opatrenie alebo iný podobný príkaz alebo nie. V prípade sprístupnenia Dôverných informácií orgánu verejnej správy, Centrum zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci podnikol všetky nevyhnutné kroky, aby tieto Dôverné informácie orgán verejnej správy nesprístupnil tretej osobe, a to najmä tak, že Dôverné informácie riadne označia ako predmet obchodného tajomstva, duševného vlastníctva a ochrany súkromia účastníkov.

- C. Subject to applicable legal and regulatory requirements, Contracting Partners agree to promptly return to Sponsor, upon its request, all Confidential Information obtained from Sponsor or belonging to Sponsor pursuant to this Agreement; provided, however, that Center may retain one copy of Confidential Information in a secure location for purposes of identifying Center's obligations under these confidentiality provisions.
- C. Podliehajúci platným právnym a regulačným požiadavkám, Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi urýchlene, na jeho žiadosť, vrátiť všetky Dôverné informácie získané od Zadávateľa alebo patriace Zadávateľovi v zmysle tejto Zmluvy; avšak s tou výnimkou, Centrum je oprávnené ponechať si na bezpečnom mieste jednu kópiu Dôverných informácií na účely identifikácie záväzkov Centra vyplývajúcich z týchto ustanovení o zachovaní mlčanlivosti.
- D. Contracting Partners shall limit disclosure of Confidential Information received hereunder to only those of its Study Staff who are bound by a written agreement with terms equivalent to or more stringent than this Agreement and who are directly involved with the Study and only on a need to know basis. Center shall advise any Study Staff upon disclosure to them of any Confidential Information of the proprietary nature thereof and the terms and conditions of this Agreement and shall use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure by such Study Staff. Center shall be responsible for any breach of these confidentiality provisions by any Study Staff.
- D. Zmluvní partneri obmedzia poskytnutie Dôverných informácií prijatých v súvislosti s touto Zmluvou iba na ten Personál Štúdie, ktorý je viazaný písomnou zmluvou s podmienkami, ktoré sú rovnaké alebo prísnejšie ako podmienky pre zachovanie mlčanlivosti uvedené v tejto Zmluve, a, ktorý je priamo zainteresovaný na Štúdiu, a to iba v prípade potreby ich poskytnutia. Centrum sa zaväzuje poučiť Personál Štúdie o dôvernom charaktere im poskytnutých Dôverných informácií a o podmienkach tejto Zmluvy, pričom primerane zabezpečia ochranu proti neoprávnenému použitiu alebo sprístupneniu Dôverných informácií Personálom Štúdie. Centrum je zodpovedné za akékoľvek porušenie týchto ustanovení o zachovaní mlčanlivosti Personálom Štúdie.
- E. Contracting Partners acknowledge and expressly agree that any disclosure of Confidential Information in violation of this Agreement would be detrimental to Sponsor's business and cause it irreparable harm and damage. In accordance with applicable law and in addition to any other rights and remedies provided herein, Sponsor shall be entitled to seek equitable relief by way of injunction or otherwise.
- E. Zmluvní partneri potvrdzujú a výslovne súhlasia, že akékoľvek sprístupnenie Dôverných informácií v rozpore s touto Zmluvou by bolo pre podnikanie Zadávateľa škodlivé a mohlo by spôsobiť nenapraviteľné škody. V súlade s platným právnym poriadkom a okrem akýchkoľvek iných práv a opravných prostriedkov uvedených v tejto Zmluve, je Zadávateľ oprávnený požadovať spravodlivú nápravu prostredníctvom súdneho príkazu alebo inak.
- F. Center shall neither disclose to Sponsor nor induce Sponsor to use any secret or confidential information or material belonging to others, including other sponsors of other clinical trials.
- F. Centrum neposkytne Zadávateľovi, ani nebude navádzať Zadávateľa na použitie akýchkoľvek iných tajných alebo dôverných informácií alebo materiálu, ktoré patria iným, vrátane iných zadávateľov klinických skúšok.

10. Data, Publications and Other Rights

In recognition of the importance of disseminating information relating to any novel or important observations or results arising from the Study and understanding that such need must be balanced with Sponsor's obligations to maintain control over Confidential Information as well as to comply with appropriate rules and regulations, the parties hereby agree to the following:

- A. Principal Investigator and Center agree that all research data and results generated during the course of the Study shall be the property of Sponsor, except Center's patient medical records which Sponsor shall be allowed access to inspect and/or copy at reasonable times, upon reasonable notice and use for any purpose subject to applicable laws and regulations on patient confidentiality. Principal Investigator and Center further agree to execute any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer of title to such data and results.
- B. Subject to the terms and conditions of this Agreement, Contracting Partners have the right to publish or publicly present the results of the Study. Principal Investigator and Center agree not to publish or publicly present any interim results of the Study. Principal Investigator and Center further agree to provide forty-five (45) days written notice to Sponsor prior to submission for publication or presentation to permit Sponsor to review drafts of abstracts and manuscripts for publication (including, without limitation, slides and texts of oral or other public presentations and texts of any transmission through any electronic media, e.g. any computer access system such as the Internet, World Wide Web etc., collectively or individually a "Public Presentation") which report any results arising out of the Study. Sponsor shall have the right to review and comment on any Public Presentation.
- C. No Public Presentation shall contain any Confidential Information of Sponsor (as defined in Article 9) which for the purposes of this Article 10 shall be deemed to not include the results of the Study or data generated pursuant to the Study. If the parties disagree concerning the accuracy and appropriateness of the data analysis and presentation, and/or confidentiality of Sponsor's Confidential Information, Center and/or Principal Investigator agree to meet with Sponsor's representatives at the clinical Study site or as otherwise agreed, prior to submission of a Public Presentation, for the purpose of making good faith efforts to discuss and resolve any such issues or disagreement. At Sponsor's request, Sponsor shall be acknowledged as one of many or as the sole financial Sponsor, as the case may be, of the Study reported in the Public Presentation.

10. Údaje, publikácie a ostatné práva

Zmluvné strany sú si vedomé dôležitosti rozširovania informácií týkajúcich sa akýchkoľvek nových alebo dôležitých pozorovaní alebo výsledkov vyplývajúcich zo Štúdie, pričom sú si tiež vedomé skutočnosti, že táto potreba musí byť vyvážená záväzkami Zadávatel'a pri zabezpečovaní kontroly nad Dôvernými informáciami, ako aj dodržiavaním príslušných pravidiel a predpisov, a preto sa zmluvné strany dohodli nasledovne:

- A. Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia s tým, že všetky údaje a výsledky výskumu získané počas trvania Štúdie sú majetkom Zadávatel'a s výnimkou zdravotných záznamov pacientov Centra, ku ktorým má sponzor prístup na nahliadnutie a/alebo kopírovanie v primeranom čase, na základe primeraného oznámenia a na použitie na akýkoľvek účel v súlade s platnými zákonmi a predpismi o povinnosti mlčanlivosti voči informáciám o pacientoch. Hlavný skúšajúci a Centrum sa ďalej zaväzujú vyhotoviť akékoľvek dokumenty alebo podniknúť také kroky, o ktoré Zadávatel' môže požiadať na to, aby sa preukázal prevod práv k takým údajom a výsledkom.
- B. Podliehajúc podmienkam tejto Zmluvy, Zmluvní partneri majú právo publikovať alebo verejne prezentovať výsledky Štúdie. Hlavný skúšajúci a Centrum sa zaväzujú nepublikovať ani verejne neprezentovať žiadne priebežné výsledky Štúdie. Hlavný skúšajúci a Centrum sa ďalej zaväzujú poskytnúť Zadávatel'ovi štyridsaťpäť dňovú (45) lehotu pred akýmkoľvek publikovaním alebo prezentáciou na to, aby mal Zadávatel' možnosť preskúmať návrhy zhrnutí a materiálov určených na publikovanie (vrátane, avšak nie výlučne, grafických prezentácií a textov ústnych alebo iných verejných prezentácií a textov určených na prenos prostredníctvom elektronických médií, napr. akýmkoľvek počítačovými systémami s voľným prístupom, ako je Internet, World Wide Web atď., ďalej spoločne alebo jednotlivo ako „Verejná prezentácia“), ktoré obsahujú výsledky Štúdie. Zadávatel' má právo preskúmať a podať pripomienky k akejkoli' Verejnej prezentácii.
- C. Žiadna Verejná prezentácia nesmie obsahovať Dôverné informácie Zadávatel'a (definované v Článku 9), ktoré na účely tohto Článku 10 nezahŕňajú výsledky Štúdie alebo údaje získané na základe Štúdie. Ak zmluvné strany zdieľajú rozdielny názor na presnosť alebo vhodnosť analýzy údajov a prezentácie, a/alebo na dôverný charakter Dôverných informácií Zadávatel'a, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú stretnúť sa so zástupcami Zadávatel'a na mieste výkonu klinickej Štúdie alebo na inom dohodnutom mieste pred predložením Verejnej prezentácie na publikovanie za účelom vyvinutia úsilia v dobrej viere prediskutovať a vyriešiť akékoľvek takéto záležitosti alebo rozpory v názoroch. Na žiadosť Zadávatel'a by mal byť Zadávatel' uvedený ako jeden z mnohých, resp. ako jediný finančný sponzor Štúdie, o ktorej sa informuje vo Verejnej prezentácii.

- D. To the extent that the Center's participation in the Protocol is a part of a multi-center study, Contracting Partners agree that an initial Public Presentation of their results shall occur only together with the other sites unless specific written permission is obtained in advance from Sponsor for Public Presentation of separate results. Sponsor shall advise as to the implications of timing of any Public Presentation in the event clinical trials are still in progress at sites other than the Center's and any Center participating in a multi-center study shall follow the Public Presentation review procedures set forth in this Article. Contracting Partners may publish their results in accordance with this Agreement if a joint publication is not completed within eighteen (18) months after completion of the Study at all Study sites and locking of the database.
- E. If Sponsor believes there is patentable subject matter contained in any Public Presentation submitted for review, Sponsor shall promptly identify such subject matter to Center. If Sponsor requests and at Sponsor's expense, Center shall use its best efforts to assist Sponsor to file a patent application covering such subject matter with the United States Patent and Trademark Office, Office of the Industrial Property of the Slovak Republic or through the Patent Cooperation Treaty prior to any publication. Sponsor shall have the right to delay publication or presentation of any Public Presentation for a period not to exceed ninety (90) days after the initial review period if publication or presentation of such Public Presentation would affect Sponsor's ability to obtain patent protection for any invention.
- F. Center is granted the right, subject to the provisions of this Agreement, to use the results of the Study provided by Center under this Agreement, including but not limited to, the results of tests and any raw data and statistical data generated therefrom, for its own internal teaching and research purposes.
- D. Ak je účasť Centra na Protokole súčasťou multicentrického klinického skúšania, Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že prvá Verejná prezentácia ich výsledkov prebehne iba súčasne s prezentáciami ostatných pracovísk, pokiaľ Centrum nezískala osobitné písomné povolenie od Zadávatel'a na Verejnú prezentáciu samostatných výsledkov. Zadávatel' poučí Centrum o možných dôsledkoch načasovania akejkoľvek Verejnej prezentácie v prípade, že klinické skúšky stále prebiehajú na iných miestach ako je Centrum, pričom akákoľvek inštitúcia zúčastňujúca sa multicentrického klinického skúšania sa má riadiť pravidlami Verejnej prezentácie tak, ako sú uvedené v tomto článku. Zmluvní partneri môžu publikovať svoje výsledky v súlade s touto Zmluvou v prípade, že do osemnástich (18) mesiacov po ukončení Štúdie na všetkých pracoviskách výkonu Štúdie a po uzatvorení databázy nebola pripravená spoločná publikácia výsledkov.
- E. Ak sa Zadávatel' bude domnievať, že vo Verejnej prezentácii predloženej na schválenie existuje patentovateľný obsah; Zadávatel' bude o tom okamžite informovať Centrum. V prípade, že o to Zadávatel' požiadá a na náklady Zadávatel'a, vyvinie Centrum maximálne úsilie na to, aby Zadávatel'ovi poskytla súčinnosť pri podaní žiadosti o zápis patentu, ktorá sa bude týkať spomínaného obsahu, na patentový úrad Spojených štátov (United States Patent and Trademark Office), na Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky alebo prostredníctvom Zmluvy o patentovej spolupráci, a to pred vydaním akejkoľvek publikácie. Zadávatel' má právo pozdržať zverejnenie alebo prezentáciu akejkoľvek Verejnej Prezentácie na dobu, ktorá nepresahuje deväťdesiat (90) dní po počiatočnej lehote na preskúmanie, ak zverejnenie alebo prezentácia tejto Verejnej Prezentácie by mohla ovplyvniť možnosť Zadávatel'a získať patentovú ochranu pre akýkoľvek vynález.
- F. Podliehajúc ustanoveniam tejto Zmluvy, Centrum má právo používať výsledky Štúdie získané na základe tejto Zmluvy vrátane, avšak nie výlučne, výsledkov testov a akýchkoľvek údajov o vstupných materiáloch a štatistických údajov získaných zo Štúdie pre vlastné interné školenia a výskumné účely.

11. Clinical Supplies

- A. As applicable for the Protocol, Sponsor shall make available sufficient quantities of Study Drug free of charge to carry out the Study, it being understood that Center shall take responsibility for and reasonable steps to maintain appropriate records and assure appropriate supply, handling, storage, distribution and usage of the Study Drug and any other Sponsor provided materials, including but not limited to equipment, in accordance with the Protocol and any applicable laws and regulations relating thereto. Contracting Partners will not use for any other purpose or conduct any other research activities with the Study Drug provided under this Agreement or the materials provided under this Agreement than that stated in the Protocol.

11. Klinické zásoby

- A. V prípade ak je to v zmysle Protokolu aplikovateľné, Zadávatel' je povinný bezodplatne poskytnúť dostatočné množstvo Skúšaného lieku potrebného pre vykonanie Štúdie, pričom sa rozumie, že Centrum je zodpovedné za prijatie primeraných opatrení na vedenie príslušných záznamov a zabezpečenie príslušnej dodávky, nakladania s, skladovania, distribúcie a použitia Skúšaného lieku a akýchkoľvek iných Zadávatel'om poskytnutých materiálov, vrátane ale nie výlučne i vybavenia v súlade s Protokolom a akýmikoľvek platnými zákonmi a predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú. Zmluvní partneri nepoužijú na iný účel alebo nebudú uskutočňovať akékoľvek iné výskumné činnosti so Skúšaným liekom poskytnutým v zmysle tejto Zmluvy alebo s materiálom

poskytnutým v zmysle tejto Zmluvy než ako tie, ktoré sú uvedené v Protokole.

- B. The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act No. 578/2004 Coll., and Government Decree No. 296/2010 Coll, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after appointing the representative(s), the Center shall notify Sponsor in writing of the contact details of such appointees. Center represents and warrants that the Study Drug will be stored in compliance with the applicable laws, in a hospital pharmacy or other designated pharmacy under the conditions specified in the Protocol. All unused Study Drug and Sponsor provided materials will be returned to Sponsor by Center or Principal Investigator at the conclusion of the Study, or upon earlier termination of or withdrawal from this Agreement, unless written authorization to destroy or retain them is given by Sponsor. If authorization to destroy unused Study Drug or Sponsor provided material is given, Center or Principal Investigator shall provide Sponsor with documentation of the method of destruction. Sponsor shall own all right, title and interest in any and all material purchased or provided at the expense of Sponsor under this Agreement.
- B. Centrum sa zaväzuje ustanoviť dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné predpoklady na výkon funkcie farmaceuta a farmaceutického laboranta podľa zákona č. 578/2004 Z. z. a nariadenia vlády č. 296/2010 Z. z., v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia sú zodpovední za manipuláciu so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Bezodkladne po vymenovaní zástupcu (zástupcov) Centrum písomne oznámi Sponzorovi kontaktné údaje týchto vymenovaných osôb. Centrum vyhlasuje a ručí, že Skúšaný liek bude uložený v súlade s príslušnými zákonmi v nemocničnej lekárni alebo inej určenej lekárni za podmienok špecifikovaných v Protokole. Všetok nepoužitý Skúšaný liek a Zadáateľom poskytnuté materiály vráti Centrum alebo Hlavný Skúšajúci Zadáateľovi pri skončení Štúdie alebo pri predčasnom ukončení alebo odstúpení od tejto Zmluvy, pokiaľ Zadáateľ nevydal písomné oprávnenie na ich zničenie alebo ponechanie. V prípade, že bolo vydané povolenie na zničenie nepoužitého Skúšaného lieku alebo Zadáateľom poskytnutého materiálu, Centrum alebo Hlavný skúšajúci poskytne Zadáateľovi dokumentáciu o spôsobe zničenia. Zadáateľ je vlastníkom, má zachované všetky práva a nároky k akémukoľvek a všetkým materiálom nakúpeným alebo poskytnutým na náklady Zadáateľa podľa tejto Zmluvy.

12. Indemnification and Insurance

- A. Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Center, and Principal Investigator (collectively “**Indemnitees**”) from and against any demands, claims, actions, proceedings or costs of judgments which may be made or instituted against any of them by reason of personal injury (including death) to any Study subject or damage to property that result directly from the proper administration of the Study Drug or the proper performance of any Study procedure required by the Protocol and this Agreement.
- B. Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no indemnification obligation or liability and Center shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its parent corporation, subsidiaries, affiliates, officers, directors, agents, and employees, for loss or damage resulting from:

- (i) failure of Indemnitees to adhere to the terms and provisions of this Agreement, the Protocol or agreed amendments thereto or Sponsor's written recommendations and instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study, including, but not limited to, the Study Drug, any comparative drug and any placebo;
- (ii) failure of Indemnitees to comply with all applicable laws and regulations, including the Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice;

12. Náhrada škody a poistenie

- A. Zadáateľ odškodní Centrum a Hlavného skúšajúceho (spolu len „**Odškodnená osoba**“) za akékoľvek žiadosti, nároky, úkony, konania alebo náklady vyplývajúce z rozhodnutí, ktoré môžu byť prijaté alebo vydané proti ktorémukoľvek z nich z dôvodu škody na zdraví (vrátane úmrtia) ktoréhokoľvek účastníka Štúdie alebo poškodenia majetku, vyplývajúcich priamo z riadneho nakladania so Skúšaným liekom alebo z riadneho výkonu akejkoľvek činnosti zahrnutej do Štúdie a vyžadovanej Protokolom a touto Zmluvou.
- B. Bez ohľadu na vyššie uvedené, Zadáateľ nemá žiadnu povinnosť odškodnenia alebo zodpovednosť a Centrum odškodní Zadáateľa, jeho materskú spoločnosť, dcérske spoločnosti, pridružené spoločnosti, riaditeľov, zástupcov a zamestnancov za stratu alebo škodu spôsobenú:

- (i) porušením povinnosti Odškodnenej osoby dodržiavať podmienky a ustanovenia tejto Zmluvy, Protokolu alebo schválených dodatkov Protokolu alebo písomné odporúčania alebo pokyny Zadáateľa týkajúce sa podania a použitia akýchkoľvek liečiv používaných v Štúdii vrátane, avšak nie výlučne, Skúšaného lieku, akéhokoľvek porovnateľného lieku alebo akéhokoľvek placeba;
- (ii) porušením povinnosti Odškodnenej osoby konať v súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami,

vrátane Smernice a ostatných všeobecne platných požiadaviek správnej klinickej praxe;

- | | |
|---|---|
| <p>(iii) failure of Indemnites to render professional service or to conduct the Study in a normal, qualified and prudent manner; or</p> <p>(iv) negligent act or omission or willful misconduct by Indemnites related to the performance of services under this Agreement.</p> <p>C. Sponsor's indemnity obligation is subject to the following conditions:</p> <p>(i) immediate notification to Sponsor whenever Indemnites have information from which Indemnites may reasonably conclude an incident of bodily injury or death or damage to property has occurred and the immediate reporting to Sponsor of all pertinent data surrounding such incident;</p> <p>(ii) compliance by Indemnites with all of their obligations with regard to adverse event reporting procedures as set forth in applicable laws, the Protocol and any appendix or attachment thereto;</p> <p>(iii) full cooperation and assistance by Indemnites in the investigation and defense of the claim or action along with authorization to Sponsor to carry out the sole management and defense of the claim or action; and</p> <p>(iv) Indemnites shall not compromise or settle the claim or action without the prior written approval of Sponsor.</p> <p>D. The Center declares insurance coverage as required by applicable law covering liability for damage associated with health care provided and shall maintain this insurance active through the entire duration of the Study. Upon request of Sponsor, copies of certificates evidencing such insurance coverage will be made available to Sponsor. Center and/or Principal Investigator shall provide thirty (30) days' prior written notice to Sponsor in the event of cancellation or any material change in such insurance.</p> <p>E. Sponsor will to the extent required comply with applicable laws and regulations covering insurance requirements of sponsors of clinical trials.</p> | <p>(iii) porušením povinnosti Odškodnenej osoby poskytovať odborné služby alebo vykonávať Štúdiu riadnym, kvalifikovaným a obozretným spôsobom; alebo</p> <p>(iv) úkonom alebo pochybením z nedbanlivosti alebo úmyselným nesprávnym konaním Odškodnenej osoby, vzťahujúcim sa na výkon služieb v zmysle tejto Zmluvy.</p> <p>C. Závazok Zadávatel'a na odškodnenie vzniká za splnenia nasledovných podmienok:</p> <p>(i) Zadávatel' bude okamžite informovaný len čo Odškodnená osoba obdrží informáciu, na základe ktorej môže Odškodnená osoba dôvodne predpokladať, že došlo k incidentu ublíženia na zdraví alebo k smrti, alebo škode na majetku a následne okamžite informuje Zadávatel'a o všetkých relevantných údajoch týkajúce sa tohto incidentu,</p> <p>(ii) Odškodnená osoba bude konať v súlade so svojimi záväzkami týkajúcimi sa prípadov ohlasovacích postupov nežiaducej udalosti tak, ako sú uvedené v platných právnych predpisoch, Protokole a v akýkoľvek ich dodatkoch alebo prílohách.</p> <p>(iii) Odškodnená osoba poskytne plnú súčinnosť a spoluprácu pri vyšetrovaní a obrane proti nároku alebo žalobe spolu so splnomocnením Zadávatel'a na výkon výhradného vedenia sporu a obhajoby proti nároku alebo konaniu a</p> <p>(iv) Odškodnená osoba nesmie uzavrieť zmier, ani uznať akýkoľvek nárok bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.</p> <p>D. Centrum prehlasuje, že poistenie, ako to vyžadujú platné zákony týkajúce sa zodpovednosti za škodu súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti je zabezpečené, a že toto poistenie bude udržiavať v platnosti po celú dobu trvania Štúdie. Na žiadosť Zadávatel'a, predloží kópie osvedčení preukazujúcich existenciu tohto poistenia a tieto sprístupní Zadávatel'ovi. V prípade zrušenia alebo akejkolvek podstatnej zmeny v tomto poistení Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci doručí Zadávatel'ovi písomné oznámenie tridsať (30) dní vopred.</p> <p>E. Zadávatel' bude poistený v rozsahu požadovanom platnými zákonmi a predpismi obsahujúcimi požiadavky poistného krytia Zadávatel'ov klinických skúšok.</p> |
|---|---|

13. Inventions and Patents

The sole and exclusive right to any inventions, discoveries or innovations, whether patentable or not, arising from the performance of the Protocol and Study under this Agreement, or otherwise arising out of use, misuse or modification of the Study Drug provided under this Agreement (the "Inventions"), shall be the property of the Sponsor. Center

13. Vynálezy a patenty

Výlučné a výhradné právo k akýmkoľvek vynálezom, objavom alebo inováciám, patentovateľným alebo nie, vyplývajúcim z vykonávania Protokolu a Štúdie podľa tejto Zmluvy, alebo ktoré inak vyplývajú z používania, nesprávneho používania alebo úpravy Skúšaného lieku poskytnutého podľa tejto Zmluvy (ďalej len „Vynálezy”) je

or Principal Investigator will promptly notify Sponsor in writing of any such Inventions. At Sponsor's request and expense Contracting Partners will assign and will arrange assignment to Sponsor all rights, titles, claims and interest in and to any such Inventions and any other invention arising out of or in connection with the Inventions and to provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

14. Notice

Whenever any notice is to be given hereunder, it shall be in writing and commercial overnight carrier (return receipt requested) or personally delivered to the appropriate party at the address indicated below, or at such other place or places as either party may designate in a written notice to the other. Notice shall be deemed to have been received upon receipt.

To Center:

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA, Pažitková 4, Bratislava, PSČ: 821 01, Slovak Republic

Attn. | K rukám: XXX

To Sponsor:

MERCK SHARP & DOHME S.R.O., Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, Slovak Republic

Attn | K rukám.: Clinical Trials Department

15. Assignment

The rights and obligations of Contracting Partners under this Agreement may not be assigned or subcontracted to others without Sponsor's prior written consent and any attempted assignment or delegation in violation hereof shall be void. Contracting Partners shall ensure that all third parties who provide services on behalf of Center or Principal Investigator comply with the terms and conditions of this Agreement. Sponsor may assign this Agreement to an affiliated company without the prior consent of Contracting Partners. Notwithstanding any such assignment by Sponsor, Sponsor shall remain liable for all of its obligations under this Agreement.

16. Applicable Law

This Agreement shall be construed in accordance with the law of the Slovak Republic. In case of any disputes, the parties agree to solve these amicably, otherwise any disputes should be decided by the competent courts of the Slovak Republic.

17. Publicity

No party shall use the name of another party (or the name of Sponsor or any division or affiliated companies) for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used. Except for Public Presentations under Article 10, no news release, publicity or

majetkom Zadávatel'a. Centrum alebo Hlavný skúšajúci urýchlene oznámia Zadávatel'ovi písomnou formou akýkoľvek taký Vynález. Na žiadosť a náklady Zadávatel'a Zmluvní partneri postúpia a zabezpečia postúpenie všetkých práv, titulov a podielov, nárokov k akýmkoľvek takýmto Vynálezom a akýmkoľvek iným vynálezom vyplývajúcich alebo súvisiacich s Vynálezmi na Zadávatel'a, pričom poskytnú primeranú súčinnosť pri získavaní patentov, vrátane vyhotovenia akéhokoľvek postúpenia vynálezu alebo iných dokumentov.

14. Oznámenie

Akékoľvek oznámenie vyplývajúce z tejto Zmluvy musí byť vyhotovené v písomnej forme a doručené komerčným expresným doručovateľom (s návratkou) alebo osobne príslušnej zmluvnej strane na adresu uvedenú nižšie alebo na také iné miesto alebo miesta, ktoré ktorákoľvek zmluvná strana oznámi druhej zmluvnej strane v písomnej forme. Oznámenie sa bude považovať za doručené jeho prijatím.

Center:

Zadávatel':

15. Postúpenie

Práva a povinnosti z tejto Zmluvy nie sú Zmluvní partneri oprávnení postúpiť bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a a akýkoľvek pokus o postúpenie alebo delegovanie v rozpore s touto Zmluvou je neplatný. Zmluvní partneri zabezpečia, aby tretie strany, ktoré poskytujú služby v mene Centra a Hlavného skúšajúceho konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Zadávatel' má právo postúpiť práva a povinnosti z tejto Zmluvy na pridruženú spoločnosť bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zmluvných partnerov. Bez ohľadu na také postúpenie bude Zadávatel' aj naďalej zodpovedný za všetky svoje záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy.

16. Platné právo

Táto Zmluva sa bude vykladať v súlade s platným právnym poriadkom Slovenskej republiky. V prípade akýchkoľvek sporov sa zmluvné strany zaväzujú vyriešiť ich mimosúdnou cestou, v opačnom prípade budú o sporoch rozhodovať príslušné súdy Slovenskej republiky.

17. Publicita

Žiadna strana nepoužije meno druhej strany (alebo meno Zadávatel'a, akejkoľvek divízie alebo pridružených spoločností) na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany, ktorej meno sa má použiť. S výnimkou Verejných publikácií v zmysle Článku 10, nesmú

other public announcement, either written or oral, regarding this Agreement or performance hereunder or results arising from the Study, shall be made by Contracting Partners without the prior written approval of Sponsor.

18. Independent Contractor

The Parties agree that the Contracting Partners shall act in an independent manner under these terms and conditions. The Contracting Partners are not acting as employees, agents or joint venturers of the Sponsor. Neither the Center nor the Principal Investigator shall have any right to represent, bind, or act on behalf of the Sponsor.

19. Counterparts and Agreement Modifications

This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, one copy for each of the parties to the Agreement. In the event of any interpretation discrepancies, the Slovak version shall prevail. Neither this Agreement nor the Protocol may be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.

20. Severability

If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by a party hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by law.

21. No Waiver

Failure on the part of a party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.

22. Combating Bribery of Public Officials

Center agrees that it will not make any payment, either directly or indirectly, of money or other assets (collectively “**Payment**”) to any Government Official (as defined below) if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor’s business. “**Government Official**” means (i) any officer or employee of a government, or of a public international organization, (ii) any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government or public international organization, and (iii) any official of a political party or candidate for political office. Center will report any violation of the requirements of this Article to Sponsor immediately and agrees to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and its representative’s review.

Zmluvní partneri vydat’ žiadne správy, propagačné ani iné verejné oznámenia, písomné alebo ústne, týkajúce sa tejto Zmluvy alebo výkonu povinností z nej vyplývajúcich, ani správy o výsledkoch Štúdie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel’a.

18. Nezávislý dodávateľ

Zmluvné strany sa dohodli, že Zmluvní partneri za týchto podmienok konajú nezávislým spôsobom. Zmluvní partneri nekonajú ako zamestnanci, zástupcovia alebo spoloční podnikatelia so Zadávatel’om. Ani Centrum ani Hlavný skúšajúci nemajú žiadne právo zastupovať, zaväzovať, ani konať v mene Zadávatel’a.

19. Vyhotovenia a zmeny zmluvy

Tato Zmluva bola vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku, po jednom vyhotovení pre každú zo strán Zmluvy. V prípade akýchkoľvek výkladových nezrovnalostí je rozhodujúcou verzia vyhotovená v slovenskom jazyku. Táto Zmluva ako aj Protokol môžu byť zmenené, doplnené alebo upravené iba na základe písomného dodatku podpísaného zmluvnými stranami.

20. Oddeliteľnosť

Ak sa ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy, výmaz ktorého by negatívne neovplyvnil prijatie akéhokoľvek materiálneho prospechu zmluvnou stranou v zmysle tejto Zmluvy, stane nezákonným, neplatným alebo nevymožiteľným, ostatné ustanovenia tejto Zmluvy nebudú týmto ovplyvnené, pričom tieto ustanovenia ostanú aj naďalej v platnosti a budú vymožiteľné v plnom rozsahu povolenom právnym poriadkom.

21. Vzdanie sa práva

Neschopnosť zmluvnej strany vykonávať alebo vymôcť svoje právo, ktoré jej prináleží v zmysle tejto Zmluvy, sa nepovažuje za vzdanie sa tohto práva, ani sa týmto nepozastaví výkon alebo vymožiteľnosť tohto práva kedykoľvek neskôr.

22. Boj proti korupcii verejných činiteľov

Centrum súhlasí s tým, že nebude a to buď priamo, alebo nepriamo vykonávať žiadne výplaty, peniaze alebo iných aktív (súhrne „**Platba**“) pre akéhokoľvek verejného činiteľa (ako je definované nižšie) ak je táto Platba uskutočnená za účelom ovplyvnenia rozhodnutia alebo konania s ohľadom na predmet tejto Zmluvy, alebo na akýkoľvek iný aspekt podnikania Zadávatel’a. „**Verejný činiteľ**“ znamená (i) ktorýkoľvek štátny úradník alebo zamestnanec, alebo štátny zamestnanec verejnej medzinárodnej organizácie, (ii) akákoľvek osoba konajúca v úradnej funkcii pre alebo na účet ktoréhokoľvek štátneho orgánu alebo verejnej medzinárodnej organizácie, a (iii) akýkoľvek člen politickej alebo kandidát na politický úrad. Centrum bude okamžite hlásiť akékoľvek porušenie ustanovení tohto článku Zadávatel’ovi a súhlasí s tým, aby všetky príslušné záznamy a ďalšie dokumenty

týkajúce sa porušenia boli poskytnuté Zadávateľovi alebo jeho zástupcom za účelom preskúmania.

23. Force Majeure

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

24. Entire Understanding

This Agreement, including any exhibits and schedules hereto, constitutes the entire agreement between the parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement supersedes and cancels all previous agreements among the parties, written and oral in respect of the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the attached Protocol V940-002-XXX (Exhibit A), the terms of the Protocol shall have precedence with respect to Study subject care matters and the terms of this Agreement shall have precedence with respect to all other matters.

[The following space intentionally left blank.]

23. Vyššia moc

Neplnenie záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy zmluvnou stranou zapríčinené vyššou mocou, (zákonmi alebo právnymi predpismi akejkoľvek vlády, vojnou, občianskymi nepokojmi, zničením výrobných zariadení alebo materiálov, požiarom, záplavami, zemetrasením alebo búrkami, pracovnými nepokojmi, nedostatkom materiálov, pochybením dodávateľov verejných služieb alebo verejných dopravcov), alebo z akýchkoľvek iných príčin mimo primeranej kontroly príslušnej zmluvnej strany, sa nebude považovať za porušenie tejto Zmluvy, pričom takáto zmluvná strana bude oslobodená od výkonu záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy v rozsahu a počas doby trvania tejto vyššej moci, za predpokladu, že táto zmluvná strana najprv písomne oznámi druhej zmluvnej strane výskyt prípadu vyššej moci, pričom táto zmluvná strana vynaloží maximálne úsilie na ukončenie trvania prípadu vyššej moci, umožnenie nápravy alebo iné odstránenie.

24. Úplná zmluva

Táto Zmluva vrátane jej príloh a dodatkov predstavuje úplnú zmluvu medzi zmluvnými stranami týkajúcu sa predmetu tejto Zmluvy. Táto Zmluva nahrádza a ruší všetky predchádzajúce dohody uzatvorené medzi zmluvnými stranami, písomné alebo ústne, vzťahujúce sa na predmet tejto Zmluvy. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí medzi touto Zmluvou a priloženým Protokolom V940-002-XXX (Príloha A), budú vo veciach starostlivosti o účastníkov Štúdie rozhodujúce podmienky Protokolu a vo všetkých ostatných záležitostiach budú rozhodujúce podmienky tejto Zmluvy.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed, by duly authorized representatives, as of the last date written below.

NA ZNAK ČOHO zmluvné strany túto Zmluvu podpísali prostredníctvom riadne oprávnených zástupcov v deň uvedený nižšie ako posledný.

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA

DRAFT – DO NOT SIGN / PRACOVNÁ VERZIA - NEPODPISOVAŤ

BY / PODPIS: _____ DATE / DÁTUM: _____

NAME / MENO: MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA _____

TITLE / FUNKCIA: UNB Director | riaditeľ UNB _____

MERCK SHARP & DOHME s.r.o.

DRAFT – DO NOT SIGN / PRACOVNÁ VERZIA - NEPODPISOVAŤ

BY / PODPIS: _____ DATE / DÁTUM: _____

NAME / MENO:XXX _____

TITLE / FUNKCIA: Clinical Research Director CZ & SVK, GCTO _____

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI

I hereby acknowledge that I have read and agree with the terms of this Agreement, including the Protocol, and that I will act and perform my duties in the Study in accordance therewith, including but not limited to the assignment to Sponsor of any proprietary rights relating to the Study results that I may otherwise have according to law.

Týmto potvrdzujem, že som si túto Zmluvu prečítal a súhlasím s podmienkami v nej uvedenými, vrátane podmienok uvedených v Protokole, pričom sa zaväzujem, že budem konať a vykonávať svoje povinnosti na Štúdiu v súlade s vyššie uvedenými podmienkami, vrátane postúpenia Zadávatelovi akýchkoľvek majetkových práv týkajúcich sa výsledkov Štúdie, ktoré mi inak môžu zo zákona prináležať.

DRAFT – DO NOT SIGN / PRACOVNÁ VERZIA - NEPODPISOVAŤ

BY / PODPIS: _____ DATE / DÁTUM: _____

NAME / MENO: _____

Version Date: 01 MAY 2022