

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

Olga Lukacova, MD, Ph.D with working place Reumatologicka ambulancia, Národný ústav reumatických chorôb, Nábrežie I. Krasku 4, 921 12 Piestany, Slovak Republic (the “**Investigator**”), and

Národný ústav reumatických chorôb, Nábrežie I. Krasku 4, 921 12 Piestany, Slovak Republic (the “**Institution**”),

and

IQVIA RDS Slovakia s.r.o., having a place of business at Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic, Org No: 45942269, SK2023154133, Company filed in the Commercial register of the City Court Bratislava III, Section: Sro, File no: 69023/B, represented by MVDr. Jarmila Wagnerova, on the base of Power of attorney issued on 25.2.2021 (the “ **IQVIA**”)

Each a “Party” and together the “Parties”.

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

MUDr. Oľga Lukáčová, PhD s pracoviskom Reumatologická ambulancia Národný ústav reumatických chorôb, Nábreže I.Krasku 4, Piešťany,92112 Slovenská republika (ďalej „**skúšajúci**”) a

Národný ústav reumatických chorôb Nábreže I.Krasku 4, Piešťany,92112 Slovenská republika (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**”) a

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o., so sídlom na Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika,IČO: 45942269, Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, v.l.č: 69023/B v zastúpení: MVDr. Jarmila Wagnerová,PhD.,na základe Splnomocnenia zo dňa 25.2.2021 (ďalej „**spoločnosť IQVIA**”),

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

Protocol Number:	ARGX-113-2306	Číslo protokolu:	ARGX-113-2306
Protocol Title:	A Phase 3 Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Multicenter Trial with Open Label Extension to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Efgartigimod PH20 Subcutaneous Administered by Prefilled Syringe in Adult Patients with Primary Sjögren’s Disease	Názov protokolu:	Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované multicentrické klinické skúšanie fázy 3 s otvoreným predĺžením na vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti efgartigimodu PH20 subkutánne podávaného naplnenou injekčnou striekačkou u dospelých pacientov s primárnou Sjögrenovou chorobou
Protocol Date:	9 th of January 2024 as later Amendmed, Protocol Amendment date 30. of September 2024	Dátum protokolu:	9.1.2024 v znení neskorších dodatkov, Dodatok Protokolu zo dňa 30.9.2024
Sponsor:	argenx BV	Zadávateľ:	argenx BV

	33 Arch St, Boston, MA, United States		33 Arch St, Boston, MA, Spojené štáty Americké
Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Location where the study will be conducted:	Reumatologická ambulancia, Národný ústav reumatických chorôb, Nábřežie I. Krasku 4, 921 12 Piestany, Slovak Republic	Miesto vedenia skúšania:	Reumatologická ambulancia, Národný ústav reumatických chorôb Nábřežie I.Krasku 4, Piešťany, 92112 Slovenská republika
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)	Kľúčový dátum zaradovania:	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy pracoviska skúšania (ide o dátum, do ktorého pracovisko skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, podrobnejšie definovaný v článku 1.7 „Kľúčový dátum zaradovania” nižšie)
EC	NA	Nezávislá etická komisia	NA

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

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

V tejto zmluve platia nasledujúce ďalšie definície:

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

Pacientsky záznamový hárok (Case Report Form, „CRF”): pacientsky záznamový hárok (papierový alebo elektronický), ktorý má pracovisko skúšania používať na zaznamenávanie všetkých protokolom požadovaných informácií, ktoré sa majú hlásiť zadávateľovi o každom subjekte skúšania (definovanom nižšie).

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

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

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

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study

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

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

Personal Data: Personal Data as defined by applicable data protection and privacy laws, including the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679) ("GDPR") and the Act No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data ("the Act") which implemented both GDPR and the Data Protection Directive with respect to

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

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

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

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

Zadávateľ: zadávateľ skúšania.

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

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

Osobné údaje: osobné údaje v zmysle platných právnych predpisov o ochrane údajov a súkromia vrátane všeobecného nariadenia o ochrane údajov (nariadenie (EÚ) 2016/679) (ďalej len „GDPR“) a zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov, (ďalej len „zákon“), ktorým sa implementovalo

Law Enforcement (Directive (EU) 2016/680) (“the Law Enforcement Directive”)

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

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

GDPR aj smernica o ochrane údajov v súvislosti s presadzovaním práva (smernica (EÚ) 2016/680) (ďalej len „smernica o presadzovaní práva“).

Štátny predstaviteľ: každý funkcionár alebo zamestnanec, alebo iná osoba konajúca v úradnom postavení za alebo v mene vlády a každého ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každá osoba konajúca s oficiálnymi právomocami v mene vlády alebo ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každý funkcionár alebo zamestnanec, alebo iná osoba konajúca v úradnom postavení za alebo v mene spoločnosti alebo podniku v čiastočnom alebo úplnom štátnom vlastníctve; každý funkcionár alebo zamestnanec medzinárodnej verejnej organizácie, napr. Svetovej banky alebo Spojených národov; každý funkcionár alebo zamestnanec politickej strany alebo osoba konajúca s oficiálnou právomocou v mene politickej strany a kandidát na politickú funkciu a každý lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník, ktorý pracuje pre nemocnicu, lekáreň alebo iné zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje vládny úrad, ministerstvo alebo odbor vlády. Všetci rodinní príslušníci alebo zástupcovia ktorejkoľvek z vyššie uvedených osôb.

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

poskytovanie výhod tretím osobám so vzťahom ku štátnym predstaviteľom (napr. blízkym príbuzným).

RECITALS:

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

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, Regulation (EU) 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, the International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice, (GCP), Act No. 362/2011 Coll. on Medicine and Medical Devices (the "Act on Medicines"). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. Institution and Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

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

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci (ďalej spoločne ako „pracovisko skúšania“) sú ochotní vykonať toto skúšanie v zdravotníckom zariadení a spoločnosť IQVIA žiada pracovisko skúšania o vykonanie tohto skúšania.

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. VEDENIE SKÚŠANIA

1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

Pracovisko skúšania sa zaväzuje, že spolu s personálom skúšania vykoná skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými miestnymi, národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a smernicami, najmä v súlade s nariadením (EÚ) 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinických skúšaní humánnych liekov, Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii správnej klinickej praxe (GCP), zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (ďalej len „zákon o liekoch“). Pracovisko skúšania a personál skúšania berú na vedomie, že spoločnosť IQVIA, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) Protikorupčného zákona Veľkej Británie z r. 2010 (Protikorupčný zákon); (ii) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977 (FCPA) a (iii)

any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing IQVIA/Sponsor to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America, the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act) or other applicable anti-corruption laws.

In connection with the provision of the services, Institution shall be responsible for providing, at its sole cost and expense, adequate Study Staff who are under the direct supervision and instruction of Investigator. Site may delegate duties and responsibilities to Study Staff only to the extent permitted by applicable law governing the Study conduct. Institution shall ensure that Investigator and all Study Staff are medically qualified, have sufficient expertise, training, and experience, and are made aware of the obligations contained in this Agreement and are required to comply with such obligations and all applicable laws. Additionally, Institution shall allow Investigator and Study Staff to be trained by and work under the direction and supervision of Investigator to perform the tasks required by the Protocol. Institution is and shall remain liable for the acts and omissions of the Study Staff.

Site represents that it does not and will not, at any time during the Term (as defined in Section 15) of this Agreement, participate in any other study which, by its nature or its terms, will prevent them from fulfilling any of the obligations hereunder.

In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol will govern for all clinical and medical matters, patient safety, patient rights, Study Data integrity and quality and record retention periods, and the terms of the Agreement will govern all other matters.

všetkých ďalších platných protikorupčných právnych predpisov.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že nebudú vykonávať, spôsobovať ani umožňovať vykonávanie, priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej strany, žiadne činnosti, ktoré (i) sú nezákonné podľa akýchkoľvek zákonov, pravidiel alebo (ii) by mali za následok porušenie zákona USA o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (U.S. Foreign Corrupt Practices Act 1977) Spojených štátov amerických, protikorupčného zákona Veľkej británie z roku 2010 (Bribery Act) alebo iných platných protikorupčných zákonov zo strany spoločnosti IQVIA/zadávateľa.

V súvislosti s poskytovaním služieb je zdravotnícke zariadenie zodpovedné za zabezpečenie primeraného personálu skúšania, ktorý je pod priamym dohľadom a vedením skúšajúceho, a to na vlastné náklady.

Pracovisko skúšania môže delegovať povinnosti a zodpovednosti na personál skúšania len v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi upravujúcimi vykonávanie skúšania. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby boli skúšajúci a všetok personál skúšania medicínsky kvalifikovaní, mali dostatočné odborné znalosti, školenia a skúsenosti, boli oboznámení s povinnosťami obsiahnutými v tejto zmluve a boli povinní dodržiavať tieto povinnosti a všetky platné zákony. Zdravotnícke zariadenie okrem toho umožní, aby boli skúšajúci a personál skúšania vyškolení skúšajúcim a pracovali pod jeho vedením a dohľadom pri vykonávaní úloh vyžadovaných protokolom. Zdravotnícke zariadenie je a zostáva zodpovedné za konanie a opomenutie personálu skúšania.

Pracovisko skúšania vyhlasuje, že sa nezúčastňuje a nikdy počas doby platnosti (ako je definovaná v článku 15) tejto zmluvy sa nebude zúčastňovať na žiadnom inom skúšaní, ktoré by mu svojou povahou

alebo podmienkami bránilo v plnení akýchkoľvek povinností podľa tejto zmluvy.

V prípade rozporu medzi protokolom a touto zmluvou sa na všetky klinické a lekárske záležitosti, bezpečnosť pacienta, práva pacienta, integritu a kvalitu údajov skúšania a lehoty uchovávania záznamov vzťahujú podmienky protokolu a na všetky ostatné záležitosti sa vzťahujú podmienky zmluvy.

1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form (“ICF”) that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject or if relevant, their legal representatives.

1.3. Medical Records and Study Data

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

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in

1.2. Informovaný súhlas

Pracovisko skúšania sa zaväzuje použiť dokument informovaného súhlasu („ICF“), ktorý bol schválený zadávateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky etickej komisie („EK“), ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania. Pracovisko skúšania najprv získa od každého subjektu skúšania alebo v prípade potreby od ich zákonných zástupcov písomný informovaný súhlas.

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia: Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlený, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.

Povinnosťou pracoviska skúšania je:

- i. viesť a uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzickým a elektronickým obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia vhodných pre daný druh údajov a v súlade s právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;
- ii. chrániť zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Ak to zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA budú požadovať, pracovisko skúšania zašle údaje skúšania s použitím elektronického systému

accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by applicable laws and regulations. Institution shall not destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written Sponsor's approval, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Sponsor's reasonable expense, for at least twenty five (25) years from completion or early termination of the Study or any other period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation.

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

poskytnutého zadávateľom, spoločnosťou IQVIA alebo ich povereným zástupcom a dodrží pri tom pokyny zadávateľa pre vkladanie (zápis) údajov do elektronického systému. Pracovisko skúšania zabráni neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že bude zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečí, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti. Skúšajúci sa zaväzuje zhromaždiť všetky údaje skúšania v zdravotných záznamoch pred ich zapísaním do CRF. Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlené odosielanie CRF;

- iii. podniknúť opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie nesmie zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez predchádzajúceho písomného schválenia zadávateľa, a zdravotnícke zariadenie bude zdravotné záznamy a údaje skúšania ďalej uchovávať na primerané náklady zadávateľa najmenej dvadsaťpäť (25) rokov od ukončenia alebo predčasného ukončenia skúšania alebo akúkoľvek inú dobu, akú bude zadávateľ písomne požadovať potom, čo ich uchovávanie už nebude požadované platnými právnymi predpismi.

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

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

1.3.3. Access, Monitoring, Audits and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. During the Term of this Agreement and for 1 (one) year thereafter, Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees, as well as authorized representatives of the competent governmental or regulatory authorities, including the State Institute for Drug Control (SIDC) timely and reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees (i) to monitor the conduct of the Study, (ii) examine and copy all eCRFs and Study Data, (iii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Study or the EC and (iv) to verify whether the Study is conducted in accordance with the Agreement, the Protocol, GCP and the relevant laws, regulations and regulatory guidelines.

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

The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of

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

1.3.3. Prístup, monitorovanie, audity a inšpekcia. Pracovisko skúšania poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi na ich použitie zadávateľom. Počas trvania tejto zmluvy a 1 (jeden) rok po jej skončení poskytne pracovisko skúšania zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom, ako aj povereným predstaviteľom príslušných vládnych alebo kontrolných úradov vrátane Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) včasný a primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom (i) vykonávať monitorovanie skúšania, (ii) preskúmať a kopírovať všetky eCRF a údaje skúšania, (iii) preskúmať a vykonať inšpekciu zariadení a iných činností súvisiacich so skúšaním alebo EK a (iv) overiť, či sa skúšanie vykonáva v súlade s touto zmluvou, protokolom, GCP a príslušnými zákonmi, predpismi a usmerneniami kontrolných úradov.

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

Pracovisko skúšania sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti IQVIA a zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci,

the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. The Site will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Records and the Medical Records.

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

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

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

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the

zástupcovia a predstavitelia pracoviska skúšania nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriaznivé pracovné prostredie. Pracovisko skúšania bezodkladne vyrieši všetky zistené nezrovnalosti medzi záznamami skúšania a zdravotnými záznamami.

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

1.3.4. Licencia. Zadávatel' týmto udeľuje zdravotníckemu zariadeniu trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie údajov skúšania (i) pod podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 3 „Dôvernosc", na interný, nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely a (ii) na prípravu publikácií v súlade s článkom 5 „Práva na publikovanie".

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

1.4. Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci zodpovedá za vedenie skúšania v zdravotníckom zariadení a za dozor nad každou osobou alebo stranou, ktorú skúšajúci poverí povinnosťami a funkciami súvisiacimi so skúšaním. To zahŕňa najmä povinnosť skúšajúceho prečítať si a porozumieť informáciám uvedeným v

information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions, to ensure that all informed consent requirements are met, to ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and IRBs or IECs are obtained, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

The Investigator shall maintain oversight of any individuals or entities performing any portion of the Study-related services on the Site's behalf to ensure that they act, in accordance and compliance with any and all applicable laws and regulations, including but not limited to GCP, and where appropriate, Investigator shall document the roles and responsibilities where different individuals/entities are involved in the conduct of the Study. If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be leaving the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA. If Institution and

príručke pre skúšajúceho alebo v návode na použitie zdravotníckej pomôcky, zabezpečiť, aby informovaný súhlas spĺňal všetky požiadavky, zabezpečiť získanie všetkých požadovaných posudkov a schválení od príslušných kontrolných úradov a nezávislých etických komisií a skontrolovať všetky CRF, aby zaistil ich správnosť a úplnosť.

Skúšajúci vykonáva dohľad nad všetkými jednotlivcami alebo subjektmi, ktoré vykonávajú akúkoľvek časť služieb súvisiacich so skúšaním v mene pracoviska skúšania, aby sa zabezpečilo, že konajú v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, okrem iného aj s GCP, a v prípade potreby skúšajúci zdokumentuje úlohy a zodpovednosti, ak sa na vykonávaní skúšania podieľajú rôzne osoby/subjekty. Ak si skúšajúci a zdravotnícke zariadenie zaobstarajú na plnenie povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním služby nejakej inej osoby alebo strany, musia skúšajúci a zdravotnícke zariadenie zabezpečiť, aby táto osoba alebo strana mala kvalifikáciu na plnenie takýchto povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním, a zaviesť postupy, ktorými zaistia integritu vykonávaných povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním a všetkých vytvorených údajov.

Skúšajúci sa zaväzuje poskytnúť písomné vyhlásenie, v ktorom odhalí svoje prípadné ekonomické alebo iné záujmy v súvislosti so skúšaním alebo skúšaným produktom.

Skúšajúci sa zaväzuje poskytnúť písomné vyhlásenie, v ktorom odhalí svoje prípadné oznamovacie povinnosti voči zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti so skúšaním alebo skúšaným produktom.

Pracovisko skúšania sa zaväzuje v dostatočnom predstihu písomne informovať zadávateľa a spoločnosť IQVIA, ak bude skúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odchádzať, alebo ak z iných dôvodov už nebude schopný vykonávať skúšanie. Vymenovanie nového skúšajúceho musí

Sponsor are unable to agree on a mutually acceptable replacement principal investigator, the Agreement can be terminated by IQVIA in accordance with Section 16.2.

1.5. Adverse Events

The Site shall promptly report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations and shall in any case report such events to the Sponsor/IQVIA no later than twenty-four (24) hours after the Site received knowledge of such. The Site shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its EC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's EC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's EC approval to continue the Study.

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely as specified in the Protocol for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and

vopred schváliť zadávateľ a spoločnosť IQVIA. Ak sa zdravotnícke zariadenie a zadávateľ nedokážu dohodnúť na vzájomne prijateľnom náhradnom zodpovednom skúšajúcom, spoločnosť IQVIA môže vypovedať zmluvu v súlade s článkom 16.2.

1.5. Nežiaduce udalosti

Pracovisko skúšania bude bezodkladne hlásiť nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov a v každom prípade nahlási takéto udalosti zadávateľovi/spoločnosti IQVIA najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín po tom, čo sa o nich dozvedelo. Pracovisko skúšania bude so zadávateľom spolupracovať v jeho úsilí ďalej sledovať priebeh všetkých nežiaducich udalostí. Pracovisko skúšania dodrží svoju oznamovaciu povinnosť voči etickej komisii.

Zadávateľ bude pracovisko skúšania, etickú komisiu pracoviska skúšania a spoločnosť IQVIA urýchlene informovať o každom zistení, ktoré by mohlo mať dopad na bezpečnosť účastníkov alebo na ich ochotu pokračovať v účasti na skúšaní, ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas etickej komisie pracoviska skúšania s pokračovaním skúšania.

1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

Zadávateľ alebo jeho riadne splnomocnený zástupca dodá zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu dostatočné množstvo skúšaného produktu v súlade s protokolom.

Pracovisko skúšania použije skúšaný produkt a všetky referenčné produkty (komparátory), poskytnuté v súvislosti so skúšaním, výhradne tak, ako je uvedené v protokole na účely riadneho dokončenia skúšania a za každých okolností bude skúšaný produkt skladovať podľa pokynov zadávateľa a podľa platných právnych

regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's reasonable expense.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

Sponsor or IQVIA may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Study ("Equipment"). During the term of this Agreement, Site may use Equipment only for purposes of this Study and in accordance with the Protocol.

Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor or IQVIA and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor or IQVIA, not to exceed thirty (30) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Site agrees to return the Equipment in the manner directed by Sponsor or IQVIA in substantially the same condition as when received by Institution and/or Investigator. Institution agrees to be financially responsible to cover Equipment's maintenance any loss or destruction to Equipment while in Site's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Study. Site further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor or IQVIA, Site will not alter the Equipment in any way, Equipment. be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Site and it will be clearly

predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch.

Po dokončení alebo zastavení skúšania pracovisko skúšania podľa rozhodnutia zadávateľa a výhradne na zadávateľove primerané náklady vráti alebo zlikviduje skúšaný produkt, referenčné produkty, materiály a všetky dôverné informácie (definované nižšie).

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci dodržia všetky právne predpisy, ktorými sa riadi likvidácia skúšaného produktu a všetky pokyny spoločnosti IQVIA, ktoré nie sú v nesúlade s takýmito právnymi predpismi.

Zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA môžu poskytnúť alebo zabezpečiť, aby dodávateľ poskytol určité vybavenie, ktoré bude zdravotnícke zariadenie používať počas vykonávania skúšania („vybavenie“). Počas platnosti tejto zmluvy môže pracovisko skúšania používať vybavenie len na účely tohto skúšania a v súlade s protokolom.

Až do ukončenia tejto zmluvy zostáva toto vybavenie majetkom príslušných dodávateľov, ktorí ho poskytli zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA, a musí byť vrátené buď v primeranej lehote na žiadosť zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA, ktorá nesmie presiahnuť tridsať (30) pracovných dní, alebo okamžite po ukončení tejto zmluvy. Pracovisko skúšania sa zaväzuje vrátiť vybavenie spôsobom, ktorý určí zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA, v podstate v rovnakom stave, v akom ho zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci dostali. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že bude finančne zodpovedné za pokrytie údržby vybavenia v prípade akejkoľvek straty alebo zničenia vybavenia počas doby, keď je v starostlivosti pracoviska skúšania, ktoré presahuje bežné opotrebenie a/alebo nemá primeranú príčinnú súvislosť s riadnym vykonávaním skúšania. Pracovisko skúšania ďalej súhlasí s tým, že pokiaľ zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA písomne nepovolí inak, pracovisko

identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA or vendor. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor or IQVIA. Any software provided to Site may not be duplicated. Neither Sponsor nor IQVIA has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or IQVIA, as applicable.

After completion of Study or at an earlier time specified by Sponsor or IQVIA, Site will arrange for return of Equipment, at Sponsor's or IQVIA's reasonable expense, to Sponsor, IQVIA or a location designated by Sponsor or IQVIA. In case the Investigator and Institution are participating in another study from the Sponsor where the same Equipment is required, the Equipment shall be returned at the end of that study, unless otherwise instructed IQVIA or Sponsor. Alternatively, the Institution may retain the Equipment, if purchased by the Institution at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Study upon prior written Sponsor or IQVIA approval.

. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

skúšania nebude vybavenie nijako upravovať, používať v súlade s akýmkoľvek príručkami alebo pokynmi, kým je v držbe pracoviska skúšania, a bude jasne označené ako výhradný majetok zadávateľa/spoločnosti IQVIA alebo dodávateľa. Zdravotnícke zariadenie nesmie inštalovať žiadne komponenty ani prípadný softvér bez výslovného súhlasu zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA. Akýkoľvek softvér poskytnutý pracovisku skúšania sa nesmie duplikovať. Zadávatel' ani spoločnosť IQVIA nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu, vrátane zranenia osôb alebo poškodenia majetku, vyplývajúce z používania vybavenia, s výnimkou prípadov, keď boli takéto škody spôsobené nedbalosťou alebo úmyselným nesprávnym konaním zadávateľa, prípadne spoločnosti IQVIA. Po ukončení skúšania alebo v skoršom čase určenom zadávateľom alebo spoločnosťou IQVIA zabezpečí pracovisko skúšania vrátenie vybavenia na primerané náklady zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA zadávateľovi, spoločnosti IQVIA alebo na miesto určené zadávateľom alebo spoločnosťou IQVIA. V prípade, že sa skúšajúci a zdravotnícke zariadenie zúčastňujú na inom skúšaní od zadávateľa, kde sa vyžaduje to isté vybavenie, vybavenie sa vráti na konci tohto skúšania, pokiaľ spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ neurčí inak. Prípadne si zdravotnícke zariadenie môže ponechať vybavenie, ak ho zakúpilo za vzájomne dohodnutú sumu rovnajúcu sa amortizovanej hodnote vybavenia na konci skúšania po predchádzajúcom písomnom súhlase zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA.

Ak zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA poskytnú v súvislosti so skúšaním nejaké úpravy priestorov skúšania, uzatvorí pracovisko skúšania so spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom samostatnú zmluvu, týkajúcu sa takýchto vylepšení priestorov pracoviska skúšania.

1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Investigator has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA may terminate this Agreement in accordance with Section 16 "Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

2. PAYMENT

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

Site shall assist IQVIA and/or Sponsor in resolving all queries, discrepancies, errors or missing information in CRFs. The Site understands that failure to resolve discrepancies, errors or missing information in CRF's may result in payment being withheld until resolution.

3. CONFIDENTIALITY

3.1. Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor including, but not limited to (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational

1.7. Kľúčový dátum zarad'ovania

Pracovisko skúšania berie na vedomie a súhlasí, že ak skúšajúci do kľúčového dátumu zarad'ovania nezaradí do skúšania aspoň jeden (1) subjekt, spoločnosť IQVIA môže túto zmluvu vypovedať podľa článku 16 „Doba platnosti a vypovedanie“. Zadávatel' a spoločnosť IQVIA majú právo kedykoľvek obmedziť zarad'ovanie pacientov.

2. PLATBY

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

Pracovisko skúšania pomáha spoločnosti IQVIA a/alebo zadávateľovi pri riešení všetkých otázok, nezrovnalostí, chýb alebo chýbajúcich informácií v CRF. Pracovisko skúšania si je vedomé, že nevyriešenie nezrovnalostí, chýb alebo chýbajúcich informácií v CRF môže mať za následok zadržanie platby až do ich vyriešenia.

3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

3.1. Definícia

„Dôverné informácie“ znamenajú dôverné a vlastníckymi právami chránené informácie zadávateľa, a to najmä (i) všetky informácie odovzdané zadávateľom alebo jeho zástupcami zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu alebo inému personálu zdravotníckeho zariadenia, najmä skúšaný produkt, technické informácie týkajúce sa skúšaného produktu, všetko dovedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa (definované v článku 4) a protokol; a (ii) informácie o zarad'ovaní do skúšania, informácie o stave skúšania, komunikáciu s kontrolnými úradmi, informácie o stave registrácie skúšaného produktu, údaje

Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution or any of its personnel;
- ii. can be shown by documentation to have been lawfully in the possession of Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Institution or any of its personnel without the use or or reliance on or benefit of Confidential Information; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2. Obligations

Site and Site's personnel, including Study Staff shall not:

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

To protect Confidential Information, Site agrees to:

- (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff

skúšania a vynálezy (definované v článku 4).

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

- i. ako možno preukázať dokumentáciou, sa stali verejne známymi pred odovzdaním zadávateľom alebo po ňom, inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním pripísateľným zdravotníckemu zariadeniu alebo jeho personálu;
- ii. ako možno preukázať dokumentáciou, boli zákonne v držbe zdravotníckeho zariadenia jeho personálu pred ich odovzdaním zadávateľom z iných zdrojov, ktoré nemali voči zadávateľovi povinnosť zachovania ich utajenia;
- iii. ako možno preukázať dokumentáciou, nezávisle vytvorilo zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál bez toho, aby používali alebo sa spoliehali na dôverné informácie alebo z nich mali prospech; alebo
- iv. je povolené odovzdávať na základe písomného povolenia zadávateľa.

3.2. Povinnosti

Pracovisko skúšania a jeho personál, vrátane personálu skúšania nesmú:

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

Aby chránilo dôvernú informáciu, zaväzuje sa pracovisko skúšania:

- (i) obmedziť šírenie dôverných informácií len na ten personál skúšania, ktorý ich

having a need to know for purposes of performing the Study;

- (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

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

3.3. Compelled Disclosure

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

3.4. Return or Destruction

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

3.5. Survival

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

potrebuje poznať na účely vykonania skúšania;

- (ii) informovať všetok personál skúšania, ktorý dostane dôverné informácie, o dôvernej povahe týchto informácií a
- (iii) použiť primerané opatrenia na ochranu dôverných informácií pred odhalením.

Nič z toho, čo je uvedené v tomto odseku, neobmedzuje právo zdravotníckeho zariadenia odovzdávať údaje skúšania spôsobom, povoleným podľa článku 5 „Práva na publikovanie“.

3.3. Vynútené odovzdanie

V prípade, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci dostane na základe zákona alebo príkazu vyrozumie, ktorý si núti zverejniť akékoľvek dôvernej informácie, príjemca vyrozumie bude o tom zadávateľ a okamžite písomne informovať, aby mohol zadávateľ požiadať o ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný opravný prostriedok. V prípade, že sa takýto ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný opravný prostriedok získať nepodarí, musí príjemca vyrozumie poskytnúť len tú časť dôverných informácií, ktorej odovzdanie je požadované podľa právnych predpisov, a musí požadovať, aby sa s týmito informáciami zaobchádzalo ako s dôvernými.

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

Po vypovedaní tejto zmluvy alebo po skoršej písomnej požiadavke zadávateľ a pracovisko skúšania podľa rozhodnutia zadávateľ a vráti zadávateľovi alebo zlikviduje všetky dôverné informácie, okrem údajov skúšania.

3.5. Pretrvanie

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1. Pre-existing Intellectual Property

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

The Investigational Product is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Site no express or implied intellectual property rights in the Investigational Product or in any methods of making or using the Investigational Product. All documents, materials and Confidential Information provided by Sponsor or by IQVIA on Sponsor's behalf to the Institution or Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain the Sponsor's sole property. Sponsor shall not transfer to the Institution or Investigator by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of Sponsor.

4.2 Results

All materials, including documents, devices, data, programs, Study Data and suggestions of any kind as well as all rights to the data obtained or generated during the conduct and as part of the Study become and remain the property of Sponsor (“**Results**”). Institution and Investigator hereby agree to assign and assign all of their rights, title and interest in the Results to Sponsor. Institution and Investigator ensure that all rights, title and interest of the sub-investigators and any other Study Staff in

4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

4.1. Existujúce duševné vlastníctvo

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

Skúšaný produkt je a zostáva majetkom zadávateľa. Zadávatel' neposkytuje pracovisku skúšania žiadne výslovné ani predpokladané práva duševného vlastníctva na skúšaný produkt alebo na akékoľvek metódy výroby alebo používania skúšaného produktu. Všetky dokumenty, materiály a dôverné informácie poskytnuté zadávateľom alebo spoločnosťou IQVIA v mene zadávateľa zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu podľa tejto zmluvy sú a zostávajú výlučným vlastníctvom zadávateľa. Zadávatel' neprevedie na zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho na základe tejto zmluvy žiadne patentové právo, autorské právo alebo iné vlastnícke právo zadávateľa.

4.2 Výsledky

Všetky materiály vrátane dokumentov, pomôcok, údajov, programov, údajov skúšania a návrhov akéhokoľvek druhu, ako aj všetky práva k údajom získaným alebo vytvoreným počas vykonávania a v rámci skúšania sa stávajú a zostávajú majetkom zadávateľa („**výsledky**“). Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto súhlasia s postúpením a postupujú všetky svoje práva, vlastnícke práva a záujmy k výsledkom na zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabezpečia, že všetky práva, vlastnícke práva a záujmy spoluskúšajúcich

the Results shall be equally assigned to Sponsor.

4.3 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments (whether patentable or not), innovations, suggestions, processes, ideas and report conceived, made, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by Institution, Investigator, and/or their employees or agents in the performance of the Protocol or in connection with this Agreement. Sponsor shall own all Inventions.

4.4 Assignment of Inventions

Site shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, shall assign and shall cause to assign all of their rights, title and interest in any such Invention to Sponsor, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Such assignment shall be free of any obligation or consideration other than provided for in this Agreement. Site shall at the request of Sponsor promptly assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions.

4.4. License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 3 “Results and

a akéhokoľvek iného personálu skúšania na výsledkoch budú rovnako postúpené zadávateľovi.

4.3. Vynálezy

Na účely tejto zmluvy pojem „**vynálezy**“ znamená všetky vynálezy, objavy a vývoj (bez ohľadu na to, či sú patentovateľné alebo nie), inovácie, návrhy, postupy, nápady a správy, sformulované, urobené, prvýkrát uvedené do praxe, alebo inak objavené, alebo vyvinuté zdravotníckym zariadením, skúšajúcim a/alebo ich zamestnancami alebo zástupcami pri vykonávaní protokolu alebo v súvislosti s touto zmluvou. Zadávatel’ je vlastníkom všetkých vynálezov.

4.4. Postúpenie vynálezov

Pracovisko skúšania odovzdá a zabezpečí, aby aj jeho personál odovzdal všetky vynálezy zadávateľovi urýchlene, v plnej miere a v písomnej forme a zdravotnícke zariadenie postúpi a zabezpečí postúpenie všetkých svojich práv, vlastníckych práv a podielov na akomkoľvek takomto vynáleze zadávateľovi, vrátane všetkých patentov, autorských práv alebo iných práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých a všetky práva na súdne stíhanie a žalovanie všetkých škôd a všetkého prospechu, ktorý vznikne na základe minulého alebo súčasného porušenia týchto práv. Takéto postúpenie je bez akýchkoľvek záväzkov alebo protiplnení okrem tých, ktoré sú stanovené v tejto zmluve. Pracovisko skúšania na požiadanie zadávateľa bezodkladne pomôže zadávateľovi tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre zadávateľa na zabezpečenie a udržanie si vlastníckych práv na všetky vynálezy.

4.4. Licencia

Zadávatel’ týmto zdravotníckemu zariadeniu udeľuje trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie vynálezov, pod podmienkou splnenia

Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5. Patent Prosecution

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

4.6. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1. Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional ninety (90) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor’s prior

povinností uvedených v článku 3 „Výsledky a dôvernosť”, na interný nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely.

4.5. Patentové konanie

Pracovisko skúšania bude so zadávateľom na jeho požiadavku a náklady spolupracovať pri príprave, podávaní, vybavovaní a udržiavaní všetkých žiadostí o patent a patentov na vynálezy.

4.6. Pretrvanie

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

5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

5.1. Publikovanie a odovzdávanie

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci majú právo publikovať alebo prezentovať výsledky svojich činností vykonaných podľa tejto zmluvy, vrátane údajov skúšania, len v súlade s požiadavkami tohto článku. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú zaslať každú navrhovanú publikáciu alebo prezentáciu zadávateľovi na posúdenie najmenej šesťdesiat (60) dní pred podaním takejto publikácie do tlače alebo uskutočnením takejto prezentácie. Zadávatel’ bude do šesťdesiatich (60) dní od prevzatia písomne informovať zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) o tom, ktoré obsiahnuté informácie sú dôvernými informáciami, alebo ktoré by mohli sťažiť získanie patentovej ochrany pre vynálezy. Zadávatel’ má právo požadovať od zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho (podľa toho, o ktorý prípad pôjde), aby odstránili konkrétne určené dôverné informácie, alebo odložili navrhovanú publikáciu alebo prezentáciu o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby zadávateľovi umožnili získať pre vynálezy patentovú ochranu.

5.2. Multicentrické publikácie

Ak je skúšanie multicentrickým skúšaním, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že bez predchádzajúceho

written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1. or Section 5.2.

5.4. Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that its personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section.

písomného súhlasu zadávateľa nebudú nezávisle publikovať, prezentovať ani inak zverejňovať žiadne výsledky ani informácie o svojich činnostiach vykonaných podľa tejto zmluvy, kým nebude publikovaná multicentrická publikácia; ak však multicentrická publikácia nebude publikovaná do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia skúšania a uzatvorenia databázy na všetkých pracoviskách skúšania alebo od predčasného zastavenia alebo zrušenia skúšania, majú zdravotnícke zariadenie a skúšajúci právo publikovať a prezentovať výsledky svojich činností vykonaných podľa tejto zmluvy, vrátane údajov skúšania, výhradne v súlade s ustanoveniami článku 5.3 „Dôvernoscť nepublikovaných údajov“.

5.3. Dôvernoscť nepublikovaných údajov

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že údaje skúšania, ktoré neboli publikované, prezentované alebo inak zverejnené v súlade s článkom 5.1. alebo článkom 5.2. „Nepublikované údaje“ stále spadajú pod definíciu dôverných informácií a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nebudú nepublikované údaje odovzdávať a zabezpečiť, aby ich ani ich personál neodovzdával žiadnym tretím stranám a aby sa ani žiadne údaje zo skúšania neodovzdávali žiadnej tretej strane podrobnejšie, než môžu byť zverejnené v publikáciách, prezentáciách alebo zverejneniach vykonaných v súlade s článkom 5.1. alebo článkom 5.2.

5.4. Kontakt s médiami

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa nebudú zapájať a zabezpečiť, aby sa ani ich personál nezapájal do rozhovorov alebo iných kontaktov s médiami, najmä s tlačou, rozhlasom, televíziou alebo internetom, v súvislosti so skúšaním, skúšaným produktom, vynálezmi alebo údajmi skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Toto ustanovenie nezakazuje publikovanie alebo

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

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

5.6. Survival

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

prezentovanie údajov skúšania v súlade s týmto článkom.

5.5. Použitie mien a názvov, registrácia a správa zo skúšania

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

5.6. Pretrvanie

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

6. PERSONAL DATA

The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of Personal Data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation, including without limitation, the GDPR and the Act any other law now in force or that may in future come into force governing the processing of Personal Data applicable to any Party to this Agreement and as defined by the DATA PRIVACY AND DATA PROCESSING TERMS (Attachment B).

6.2 Institution and Investigator will use the Personal Data obtained from the Study Subjects in connection with the Study for no purposes other than outlined in the Protocol and in accordance with the ICF.

6.3 Institution shall obtain the signed ICF from every Study Subject enrolled in the Study, which will enable Investigator to provide IQVIA and/or Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor with completed eCRFs, source documents and all other information required by the Protocol.

6.4 Site shall not disclose Personal Data to IQVIA or the Sponsor except as required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Study Subject in connection with the Study. In all such cases of disclosure, the Site shall respect the "data minimization" principle of privacy.

6.5 Site shall promptly (i) notify Sponsor and its designees in writing if they receive any communication with regards to data privacy relating to the Study from a Study Subject, a privacy authority or other; (ii) provide such communication to Sponsor or its designees and (iii) cooperate with Sponsor in relation to any such communication at no additional cost to Sponsor.

6.6 For the performance of this Agreement and Sponsor and its designees shall be authorized to transfer Personal Data to countries other than the Institution's own country, for the following purposes:

6. OSOBNÉ ÚDAJE

Pri spracovávaní osobných údajov v tom zmysle, v akom sú definované v platných právnych predpisoch o ochrane súkromia alebo osobných údajov, sa pracovisko skúšania a spoločnosť IQVIA zaväzujú dodržiavať všetky takéto platné právne predpisy o ochrane súkromia alebo osobných údajov, najmä GDPR a zákon, akýkoľvek iný zákon, ktorý je v súčasnosti platný alebo ktorý môže v budúcnosti nadobudnúť účinnosť a ktorý upravuje spracúvanie osobných údajov, ktorý sa vzťahuje na ktorúkoľvek zmluvnú stranu tejto zmluvy a ktorý je definovaný v PODMIENKACH OCHRANY A SPRACÚVANIA ÚDAJOV (Príloha B).

6.2 Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nepoužijú osobné údaje získané od subjektov skúšania v súvislosti so skúšaním na iné účely, ako sú uvedené v protokole a v súlade s formulárom informovaného súhlasu (ICF).

6.3 Zdravotnícke zariadenie získa podpísaný ICF od každého subjektu skúšania zaradeného do skúšania, čo umožní skúšajúcemu poskytnúť spoločnosti IQVIA a/alebo zadávateľovi a iným osobám a subjektom určeným zadávateľom vyplnené eCRF, zdrojové dokumenty a všetky ostatné informácie požadované protokolom.

6.4 Pracovisko skúšania neposkytne osobné údaje spoločnosti IQVIA alebo zadávateľovi s výnimkou prípadov, keď je to potrebné na splnenie požiadaviek protokolu, na účely monitorovania alebo hlásenia nežiaducich udalostí alebo v súvislosti s nárokom alebo konaním, ktoré podal subjekt skúšania v súvislosti so skúšaním. Vo všetkých takýchto prípadoch zverejnenia údajov bude pracovisko skúšania rešpektovať zásadu „minimalizácie údajov“ v oblasti ochrany osobných údajov.

6.5 Pracovisko skúšania je povinné bezodkladne (i) písomne informovať

- a. the conduct and interpretation of the Study;
- b. review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, and its agents, designees affiliates and collaborators;
- c. satisfying legal or regulatory requirements;
- d. publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and databases that serve a comparable purpose;
- e. upon request of individual patients and doctors' provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Institution;
- f. storage in Sponsor and its designees' databases for use in selecting sites in future clinical trials.

6.7 Institution shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data as required by GCP and applicable data privacy laws. The Site shall immediately notify Sponsor if they become aware of any unauthorized access, acquisition, or disclosure of Personal Data or Confidential Information relating to the Services.

zadávatel'a a ním poverené osoby, ak dostane akékoľvek oznámenie týkajúce sa ochrany údajov v súvislosti so skúšaním od subjektu skúšania, orgánu na ochranu osobných údajov alebo iného orgánu; (ii) poskytnúť takéto oznámenie zadávateľovi alebo ním povereným osobám a (iii) spolupracovať so zadávateľom v súvislosti s takýmto oznámením bez ďalších nákladov pre zadávateľ'a.

6.6 Na účely plnenia tejto zmluvy sú zadávateľ a ním poverené osoby oprávnené prenášať osobné údaje do iných krajín, ako je krajina zdravotníckeho zariadenia, na tieto účely:

- a. vykonávanie a výklad skúšania;
- b. preskúvanie vládnymi alebo kontrolnými agentúrami, zadávateľom a jeho zástupcami, poverenými pridruženými osobami a spolupracovníkmi;
- c. splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek kontrolných úradov;
- d. zverejnenie na www.clinicaltrials.gov a iných webových stránkach a databázach, ktoré slúžia na porovnateľný účel;
- e. na žiadosť jednotlivých pacientov a na poskytovanie údajov zo strany lekára jednotlivým pacientom a lekárom, ktorí môžu mať záujem o účasť na klinickom skúšaní v zdravotníckom zariadení;
- f. uloženie v databázach zadávateľ'a a ním poverených osôb na použitie pri výbere pracovísk skúšania v budúcich klinických skúšaniach.

6.7. Zdravotnícke zariadenie zavedie vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov v súlade s požiadavkami GCP a platnými zákonmi o ochrane osobných údajov. Pracovisko skúšania je povinné bezodkladne informovať zadávateľ'a, ak sa dozvie o akomkoľvek neoprávnenom prístupe, získaní alebo zverejnení osobných údajov alebo dôverných informácií týkajúcich sa služieb.

7. STUDY SUBJECT INJURY, LIABILITY AND INSURANCE

Study Subject Injury. The Site will provide reasonable and customary care in accordance with generally accepted medical standards to any Study Subject. The Investigator will inform the Sponsor in advance of treatment that falls outside the scope of the Protocol wherever possible or upon knowledge of such treatment if, in the opinion of the Investigator, the injury or illness to be treated may be related to the Investigational Product(s) of the Sponsor or a procedure prescribed by the Protocol. The Sponsor shall reimburse the Institution for all reasonable and customary expenses incurred from the reasonable treatment of an injury or illness sustained by a Study Subject insofar such injury or illness arises directly from the administration of the Investigational Product in accordance with the Protocol or a study procedure performed in accordance with the Protocol (“**Subject Injury Expenses**”), except to the extent that such injury or illness is a direct result of (i) negligence or willful misconduct of the Site, or (ii) failure by the Site to comply with the Protocol, written instructions from Sponsor regarding the administration of the Investigational Product or applicable laws or (iii) the natural progression of the disease of a Study Subject. Prior to seeking reimbursement from Sponsor for Subject Injury Expenses, Site shall seek reimbursement from Study Subject’s insurance or other third party coverage for these medical treatment costs, except to the extent: (a) such reimbursement would be prohibited by law or regulation and/or (b) such reimbursement would be sought from any governmental insurance programs. The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

This Section 7 shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. UJMA NA ZDRAVÍ, ZODPOVEDNOSŤ A POISTENIE SUBJEKTOV SKÚŠANIA

Ujma na zdraví bude subjektu a skúšaniamu pracovníkom poskytnutá akejkoľvek spôsobom, akým bude potrebné na odstránenie choroby alebo poškodenia zdravia spôsobeného nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti. Prípadne sa bude zohľadňovať aj možnosť, alebo po tom, ako sa o takejto liečbe dozvie, ak podľa názoru skúšajúceho môže ujma alebo choroba, ktorá sa má liečiť, súvisieť so skúšaným(-i) produktom(-mi) zadávateľa alebo postupom predpísaným protokolom. Zadávatel' uhradí zdravotníckemu zariadeniu všetky primerané a potrebné náklady, ktoré vzniknú v súvislosti s primeranou liečbou ujmy alebo ochorenia, ktoré utrpí subjekt skúšania, pokiaľ takáto ujma alebo ochorenie vznikne priamo v dôsledku podania skúšaného produktu v súlade s protokolom alebo postupu skúšania vykonaného v súlade s protokolom („**výdavky spojené s ujmou subjektu skúšania**“), s výnimkou prípadov, keď je takáto ujma alebo ochorenie priamym dôsledkom (i) nedbanlivosti alebo úmyselného nesprávneho konania pracoviska skúšania, alebo (ii) nedodržania protokolu, písomných pokynov zadávateľa týkajúcich sa podávania skúšaného produktu alebo platných zákonov zo strany pracoviska skúšania, alebo (iii) prirodzeného vývoja ochorenia subjektu skúšania. Pred požiadanim zadávateľa o úhradu výdavkov spojených s ujmou subjektu bude pracovisko skúšania žiadať o úhradu týchto nákladov na liečbu z poistenia subjektu skúšania alebo z iného poistenia tretej strany, s výnimkou prípadov, keď: (a) by takáto úhrada bola zakázaná zákonom alebo nariadením a/alebo (b) by sa takáto úhrada žiadala z akýchkoľvek vládnych poisťných programov. Pracovisko skúšania bude spoločnosť IQVIA a zadávateľ a urýchlene písomne informovať o akejkoľvek požiadavke na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo údajne spôsobeného nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

Liability. The Institution and Investigator acknowledge that Sponsor will not be responsible for any claims, liabilities, losses or damages they may suffer as a result of third party claims, suits or proceedings (including reasonable attorneys' fees) (collectively, "**Claims**") incurred by the Institution or Investigator, to the extent that such Claims arise out of (i) any actual or alleged negligence or wilful misconduct of the Institution or the Investigator or of any other person engaged by the Institution or Investigator in assisting with the conduct of the Study, (ii) failure to adhere to the Protocol or written instructions from Sponsor by the Institution or Investigator or by any other person engaged by the Institution or Investigator in assisting with the conduct of the Study, (iii) failure to obtain informed consent, (iv) failure to comply with applicable law and/or (v) breach of this Agreement.

Sponsor Insurance. During the term of the Agreement and for three (3) years thereafter, the Sponsor shall maintain in full force and effect a policy of clinical trial insurance with limits of amounts to be completed based on the insurance certificate applying to the country] per occurrence and [amounts to be completed based on the insurance certificate applying to the country] in the aggregate for the entire clinical trial. The Sponsor will provide evidence of such insurance upon written request of the Investigator and the Institution or either one of them.

Institution Insurance. The Institution will carry professional liability insurance in connection with the provision of the Study infrastructure to the extent required under the applicable legislation of the Slovakia and if not required under applicable law, The Institution represents and warrants that it has sufficient assets to cover its obligations, including its Study Staff's obligations, under this Agreement.

Platnosť tohto článku 7 pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

ZODPOVEDNOSŤ. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie, že zadávateľ nebude zodpovedný za žiadne nároky, záväzky, straty alebo škody, ktoré môžu utrpieť v dôsledku nárokov tretích strán, žalôb alebo konaní (vrátane primeraných poplatkov za právne zastupovanie) (ďalej spoločne len „**nároky**“), ktoré vzniknú zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu, pokiaľ takéto nároky vzniknú v dôsledku (i) akejkol'vek skutočnej alebo údajnej neobstaranosti alebo úmyselného pochybenia zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho alebo akejkol'vek inej osoby, ktorú zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci zapojili do pomoci pri vykonávaní skúšania, (ii) nedodržania protokolu alebo písomných pokynov zadávateľa zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho alebo akejkol'vek inej osoby, ktorú zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci zapojili do pomoci pri vykonávaní skúšania, (iii) nezískania informovaného súhlasu, (iv) nedodržania platných právnych predpisov a/alebo (v) porušenia tejto zmluvy.

Poistenie zadávateľa. Počas platnosti zmluvy a počas troch (3) rokov po jej skončení bude zadávateľ udržiavať v plnej platnosti a účinnosti poistnú zmluvu o poistení klinického skúšania s limitmi [sumy, ktoré sa vyplnia na základe poistného certifikátu platného pre danú krajinu] na jednu udalosť a [sumy, ktoré sa vyplnia na základe poistného certifikátu platného pre danú krajinu] v súhrne za celé klinické skúšanie. Zadávatel' poskytne dôkaz o takomto poistení na základe písomnej žiadosti skúšajúceho a zdravotníckeho zariadenia alebo jedného z nich.

Poistenie zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie bude mať v súvislosti s poskytovaním infraštruktúry v rámci skúšania uzavreté poistenie profesijnej zodpovednosti v rozsahu vyžadovanom platnými právnymi predpismi Slovenskej

republiky, a ak sa podľa platných právnych predpisov nevyžaduje, zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že má dostatočný majetok na krytie svojich záväzkov vrátane záväzkov personálu skúšania podľa tejto zmluvy.

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

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

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

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s or Investigator’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or from participating in health care program (ii)

8. VÝHRADA SPOLOČNOSTI IQVIA

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

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

9. NÁSLEDNÉ ŠKODY

Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ neručia pracovisku skúšania za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody, ani pracovisko skúšania neručí spoločnosti IQVIA a zadávateľovi za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody.

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

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

10. VYLÚČENIE

Pracovisko skúšania vyhlasuje a zaručuje, že zdravotnícke zariadenie, skúšajúci, ani žiadni ich zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie v zdravotníckom zariadení, neboli vylúčené, diskvalifikované a nebol im udelený zákaz činnosti pri vykonávaní klinických skúšaní alebo účasti na zdravotnom

convicted of a crime which could lead to debarment under any applicable laws or regulations or (iii) are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, it shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Site shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review.

The Site further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor’s country of origin and to the U.S., even though

programe (ii) odsúdené za trestný čin, ktorý by mohol viesť k vylúčeniu podľa akýchkoľvek platných právnych predpisov alebo (iii) nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v akejkoľvek krajine a pracovisko skúšania bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

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

11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

Na požiadanie zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA sa pracovisko skúšania zaväzuje urýchlene odovzdať spoločnosti IQVIA finančné priznanie a prehlásenie o konflikte záujmov za každého uvedeného alebo identifikovaného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho, priamo zapojeného do liečby alebo vyhodnocovania subjektov skúšania, vyplnené a podpísané týmito skúšajúcimi alebo spoluskúšajúcimi, kde budú uvedené všetky relevantné finančné záujmy týchto skúšajúcich alebo spoluskúšajúcich ako aj ich manželov/manžieliek a vyživovaných detí.

Ak spoločnosť IQVIA nedostane vyplnené finančné priznania za každého skúšajúceho a spoluskúšajúceho, môže odmietnuť poukázať platby za skúšanie.

Pracovisko skúšania zabezpečí, aby boli takéto finančné priznania podľa potreby včas aktualizované tak, aby bola zachovaná ich správnosť a úplnosť počas celého skúšania a jeden (1) rok po jeho dokončení.

Pracovisko skúšania berie na vedomie, že vyplnené finančné priznania môžu podliehať kontrolám zo strany štátnych a kontrolných úradov, zadávateľa, spoločnosti IQVIA a ich zástupcov a s takouto kontrolou súhlasí.

Pracovisko skúšania ďalej súhlasí s prenosom údajov finančných priznaní do krajiny pôvodu zadávateľa a do Spojených štátov amerických, aj keď v týchto krajinách nie je zabezpečená ochrana osobných údajov alebo je na nižšej

data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution and Investigator agree that the compensation he/she receives under this Agreement for the conduct of the Study they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

Institution and Investigator agree that the fees payable to them under the Agreement will not influence their judgment and will exercise their independent medical judgment at all times for the sole purpose of the care of each Study Subject.

Institution and Investigator agree that they will not bill or indirectly seek or receive compensation from any Study Subject, insurer, or governmental agency for any free products, items for use in the Study or treatment, including, but not limited to, the administration of the Investigational Product, visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair market value compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study are

úrovni, než v domácej krajine pracoviska skúšania.

Platnosť tohto článku 11 „Finančné priznania a konflikt záujmov“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú, že odmena, ktorú dostanú podľa tejto zmluvy za vykonanie skúšania, dostávajú na základe tejto zmluvy, že táto odmena nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytujú, a že žiadne platby sa im neposkytujú na účely nabádania na nákup alebo predpisovanie akýchkoľvek liekov, pomôcok alebo produktov.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že poplatky, ktoré im majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, neovplyvnia ich úsudok a budú vždy vykonávať svoj nezávislý lekársky úsudok výlučne na účely starostlivosti o každý subjekt skúšania.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú neúčtovať ani nepriamo žiadať alebo prijímať kompenzáciu od žiadneho subjektu skúšania, poisťovne, štátneho úradu za žiadne bezplatné produkty, položky na použitie v skúšaní alebo liečbe vrátane, ale nie výlučne, podávania skúšaného produktu, návštev, služieb alebo výdavkov, ktoré im vzniknú počas skúšania, a za ktoré dostali úhradu od spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa, alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej starostlivosti, ktorú by subjektu skúšania za normálnych okolností poskytli, a že ani zdravotnícke zariadenie ani skúšajúci nebudú platiť žiadnemu inému lekárovi za poukazovanie subjektov do skúšania.

13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú, že poplatky, ktoré majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú trhovú hodnotu odmeny za služby, ktoré má poskytnúť pracovisko skúšania. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že platby a hodnotné veci ktoré dostanú podľa tejto zmluvy

not being made in exchange for any explicit or implicit agreement by Investigator or Institution to recommend, provide, prescribe, or order favorable status for any of Sponsor's products or to reward or influence any formulary or clinical practice guidelines committees or prescribing or dispensing decisions and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business or potential referrals or business that might be generated by Investigator or Institution.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

For the purpose of monitoring compliance with applicable regulations and the terms of this Section, Institution and Investigator agree that IQVIA and Sponsor shall have the right to conduct an investigation or audit of payments and/or transfers of value made by the Institution/Investigator related to the Study. The Institution/Investigator shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of IQVIA or the Sponsor.

v súvislosti so skúšaním, sa neuskutočňujú výmenou za akýkoľvek priamy alebo nepriamy súhlas skúšajúceho alebo zdravotníckeho zariadenia s odporúčaním, poskytnutím, predpísaním alebo objednaním priaznivého stavu akéhokoľvek produktu zadávateľa, alebo s cieľom odmeniť alebo ovplyvniť akékoľvek výbory pre formuláre, alebo smernice pre klinickú prax alebo rozhodnutia o predpisovaní alebo výdaji a neboli stanovené spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo obchodov alebo potenciálnych odporúčaní alebo obchodov, ktoré by skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie mohli poskytnúť.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že ani oni sami, ani ktorýkoľvek z ich vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať platbu, ani nedaruje žiadnu hodnotnú vec žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe na účely (i) ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo rozhodnutia, (ii) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby na vykonanie alebo nevykonanie akéhokoľvek skutku v rozpore s jej zákonnými povinnosťami; (iii) zabezpečenia si nenáležitej výhody alebo (iv) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby, aby ovplyvnila nejaký úkon alebo rozhodnutie štátneho úradu alebo iného orgánu vlády.

Na účely monitorovania súladu s platnými predpismi a podmienkami tohto článku zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že spoločnosť IQVIA a zadávateľ majú právo vykonať vyšetrovanie alebo audit platieb a/alebo prevodov hodnôt uskutočnených zdravotníckym zariadením/skúšajúcim v súvislosti so skúšaním. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci plne spolupracuje pri takomto vyšetrovaní alebo audite, ktorého načasovanie je výlučne v kompetencii spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa.

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

14. TRANSPARENCY

The Parties shall comply with, and the Institution shall cause the Investigator to comply with, all transparency and/or anti-gift obligations set forth by law, regulations or codes of industry applicable to them in their capacity as healthcare organization, healthcare professional and company producing or marketing health products or providing services associated with these products. Sponsor, or a designated party on its behalf, may publish the existence and/or the content of this Agreement, the identifying information of the Institution and the Investigator, invoices, fees and other expenses paid by Sponsor or IQVIA under this Agreement on a public website and/or to report or communicate such information to a physician association or any other entity. Sponsor or its designee as applicable shall make such publications and/or communications to the extent required by law, regulations or codes of industry. The Institution shall provide Sponsor or its designee with all information reasonably required to comply with such obligations in a timely manner.

15. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA

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

14. Transparentnosť

Zmluvné strany sú povinné dodržiavať a zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby skúšajúci dodržiaval všetky povinnosti týkajúce sa transparentnosti a/alebo ochrany pred darovaním stanovené zákonmi, predpismi alebo priemyselnými kódexmi, ktoré sa na ne vzťahujú v postavení zdravotníckej organizácie, zdravotníckeho pracovníka a spoločnosti vyrábajúcej alebo uvádzajúcej na trh zdravotnícke produkty alebo poskytujúcej služby súvisiace s týmito produktmi. Zadávatel' alebo určená strana v jeho mene môže zverejniť existenciu a/alebo obsah tejto zmluvy, identifikačné údaje zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho, faktúry, poplatky a iné výdavky zaplatené zadávateľom alebo spoločnosťou IQVIA na základe tejto zmluvy na verejnej webovej stránke a/alebo nahlásiť alebo oznámiť tieto informácie združeniu lekárov alebo akémukoľvek inému subjektu. Zadávatel' alebo prípadne ním poverená osoba zverejní takéto publikácie a/alebo oznámenia v rozsahu požadovanom zákonom, predpismi alebo priemyselnými kódexmi. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi alebo ním poverenej osobe včas všetky informácie, ktoré sú primerane potrebné na splnenie týchto povinností.

15. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a personál skúšania konajú ako nezávislí zmluvní dodávatelia spoločnosti IQVIA a zadávateľa

and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

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

16. TERM & TERMINATION

16.1. Term

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the “**Effective Date**”) and shall continue until the Study has been completed or terminated in accordance with this Section 16 “Term & Termination”; on the condition that the Sponsor has received all Study Data generated under this Agreement and the close-out visit has occurred.

16.2. Termination

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

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement and the Protocol in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. Unless

a nemajú sa považovať za zamestnancov alebo zástupcov spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa.

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

16. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

16.1. Doba platnosti

Táto zmluva sa stáva účinnou od dátumu posledného podpisu zmluvných strán („**dátum účinnosti**”) a zostáva platná až do ukončenia skúšania alebo vypovedania podľa tohto článku 16 „Doba platnosti a vypovedanie”; pod podmienkou, že zadávateľ dostal všetky údaje zo skúšania vytvorené podľa tejto zmluvy a že sa uskutočnila záverečná návšteva.

16.2. Vypovedanie

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

Pracovisko skúšania môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabraňujú v dokončení skúšania, alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní nie je bezpečné. Po prevzatí písomnej výpovede pracovisko skúšania okamžite zastaví zaraďovanie subjektov do skúšania, dodrží postupy definované pre vypovedanie zmluvy, zabezpečí, aby boli dokončené všetky požadované kontrolné vyšetrenia subjektov a vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Spoločnosť IQVIA poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou a protokolom vo výške stanovenej v Prílohe A; desať percent (10 %) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného prevzatia všetkých stránok patientskych záznamov

instructed otherwise by Sponsor and/or IQVIA, upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Investigational Product, compounds, Equipment and related Study materials furnished to the Site by or on behalf of Sponsor or IQVIA shall be returned to Sponsor, at Sponsor's reasonable expense. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

17. NOTICE

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

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

and such notices shall be addressed as follows:

(CRF) a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok tu stanovených. Ak zadávateľ a/alebo spoločnosť IQVIA neurčí inak, po ukončení skúšania alebo jeho predčasnom ukončení sa všetky nepoužívané skúšané produkty, zlúčeniny, vybavenie a materiály súvisiace so skúšaním dodané na pracovisko skúšania zadávateľom alebo spoločnosťou IQVIA alebo v ich mene vrátia zadávateľovi na primerané náklady zadávateľa. V prípade podozrenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré by vyžadovalo jej vypovedanie, môže spoločnosť IQVIA čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie tejto zmluvy, vrátane zaraďovania subjektov do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov skúšania.

17. OZNÁMENIA

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

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

a takéto oznámenia budú adresované nasledovne:

To Sponsor / Pre zadávateľa:	Name/Názov: argenx BV Address/Adresa: Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde, Belgium, EU
To IQVIA / Pre spoločnosť IQVIA:	Name/Názov: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Address/Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic And to/a IQVIA Inc. Global Legal Department/Celosvetové právne oddelenie 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA/Spojené štáty americké Attention: General Counsel/Do pozornosti: Hlavný právny poradca Email: officeofgeneralcounsel@iqvia.com
To Institution / Pre zdravotnícke zariadenie:	Národný ústav reumatických chorôb, Nábřeží I. Krasku 4, 921 12 Piestany, Slovak Republic
To Investigator / Pre skúšajúceho:	Olga Lukacova, MD, Ph.D Reumatologická ambulancia, Národný ústav reumatických chorôb, Nábřeží I. Krasku 4, 921 12 Piestany, Slovak Republic

18. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed. If the Force Majeure event persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

18. VYŠŠIA MOC

Zmluvné strany sú ospravedlnené od plnenia povinností, ktoré si majú plniť podľa tejto zmluvy, v prípade povodne, požiaru alebo inej živelnnej pohromy, havárie, vojny, vzbury, výtržnosti, embarga, meškania prepravcov, nemožnosti získať materiály, výpadku elektriny alebo prírodných zdrojov dodávok, štátneho úkonu, výnosu alebo obmedzenia alebo inej vyššej moci, ktorá zabraňuje takémuto plneniu, či už je podobného, alebo iného charakteru, ako vyššie uvedené a je mimo primeranej kontroly zmluvnej strany viazanej touto povinnosťou, postihnutá zmluvná strana však vynaloží primerané úsilie na to, aby odstránila, napravila alebo prekonala takéto okolnosti a čo najrýchlejšie si znovu začala plniť svoje povinnosti. Ak udalosť vyššej moci trvá dlhšie ako tridsať (30) kalendárnych dní, zmluvné strany môžu začať jednania s cieľom zmierniť jej účinky a, ak je to možné, dohodnúť sa na

takých alternatívnych opatreniach, ktoré môžu byť primerané vzhľadom na všetky okolnosti.

19. MISCELLANEOUS

19.1. Entire Agreement

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

19.2. No Waiver/Enforceability

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

19.3. Assignment of the Agreement

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

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

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

19.4. Third Party Beneficiary

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

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

19. OSTATNÉ DOJEDNANIA

19.1. Úplnosť zmluvy

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

19.2. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť

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

19.3. Postúpenie zmluvy

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

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

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

19.4. Oprávnená tretia strana

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

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

19.5. Governing Law

This Agreement and any disputes relating to it shall be interpreted under the laws of the state or province and country in which Site conducts the Study without regard to conflict of laws principles.

19.6. Survival

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

19.7 Signature:

This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement. The exchange of copies of this Agreement and of signature pages by electronic mail or transmission in “portable document format” (“PDF”), shall constitute effective execution and delivery of this Agreement and may be used in lieu of an original Agreement for all purposes. Signatures of the Parties transmitted by electronic mail or transmission shall be deemed to be their original signatures for all purposes. Signature/execution of the Agreement shall be deemed to include electronic signature, which shall be of the same legal effect, validity or enforceability as a manually executed signature.

**THIS SECTION IS
INTENTIONALLY LEFT BLANK.**

19.5. Rozhodné právo

Táto zmluva a všetky spory s ňou súvisiace sa interpretujú podľa právnych predpisov krajiny, v ktorej pracovisko skúšania vykonáva skúšanie, bez ohľadu na kolízne normy.

19.6. Pretrvanie

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

19.7 Podpis:

Táto zmluva a všetky následné zmeny a doplnenia môžu byť vyhotovené v rovnopisoch, ktoré spolu tvoria jednu zmluvu. Výmena kópií tejto zmluvy a podpisových strán elektronickou poštou alebo prenosom vo formáte „36 ana 36 prenosného dokumentu“ („PDF“) predstavuje účinné uzavretie a doručenie tejto zmluvy a môže sa použiť namiesto originálu zmluvy na všetky účely. Podpisy zmluvných strán odovzdané elektronickou poštou alebo prenosom 36 ana všetky účely považujú za ich originálne podpisy. Za podpis/vykonanie zmluvy sa považuje elektronický podpis, ktorý má rovnaké právne účinky, platnosť alebo vykonateľnosť ako ručne vykonaný podpis.

**TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ PRÁZDNA.**

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

By/Meno: _____

Title/Funkcia: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Institution /
Za zdravotnícke zariadenie svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno: _____

Title/Funkcia: _____
(must be authorized to sign on Institution's behalf) /
(s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR /
Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje:

Name/Meno: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PRÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB**

A. PAYEE DETAILS

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

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

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

Contract Payee

Payee Name	Narodný ústav reumatických chorôb
Payee Address	Slovak Republic
VAT/Tax ID	SK2020530732

Zmluvný príjemca platieb

Meno/názov príjemcu platieb	Národný ústav reumatických chorôb
Adresa príjemcu platieb	Slovenká republika
DPH/IČ DPH	SK2020530732

Banking Information:

Bank Name	7000285239/8180 Štátna pokladňa
Bank Street	Radlinského 32
Bank City	Bratislava
Bank State/Province	Slovensko
Bank Postal Code	811 07
Bank Country	Slovensko
Receiving Account Currency	Euro
IBAN	SK85 8180 0000 0070 0028 5239
Swift Code (8 or 11 Characters)	SPSR SKBA

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions

Bankové spojenie

Názov banky	7000285239/8180 Štátna pokladňa
Ulica, kde sídli banka	Radlinského 32
Mesto, kde sídli banka	Bratislava
Štát/provincia banky	Slovensko
PSČ banky	811 07
Krajina, kde sídli banka	Slovensko
Mena účtu príjemcu	Euro
IBAN	SK85 8180 0000 0070 0028 5239
Swift kód (8 alebo 11 znakov)	SPSR SKBA

Ak sa zmluvná platobná mena nezhoduje s vaším bankovým účtom, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, prípadne číslo účtu a SWIFT kód sprostredkujúcej banky spolu so všetkými ostatnými požadovanými pokynmi na prevod.

Contact Information

Name of recipient sending invoices to	Podolská Slávka
---------------------------------------	-----------------

Kontaktné informácie

Meno/názov príjemcu, ktorému sa zasielajú faktúry	Podolská Slávka
---	-----------------

Phone number & Email	+421337969110 slavka.podolska@nurch.sk	Telefónne číslo a e-mail	+421337969110 slavka.podolska@nurch.sk
Language Preference	Slovenský jazyk	Jazyková preferencia	Slovenský jazyk
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Podolská Slávka	Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a podrobnosti	Podolská Slávka
Phone number & Email	+421337969110 slavka.podolska@nurch.sk	Telefónne číslo a e-mail	+421337969110 slavka.podolska@nurch.sk
Language Preference	Slovenský jazyk	Jazyková preferencia	Slovenský jazyk

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

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

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

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

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

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

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

Ak skúšajúci nie je príjemcom platieb, platobná povinnosť príjemcu platieb voči skúšajúcemu sa určí samostatnou zmluvou medzi skúšajúcim a príjemcom platieb, ktorá môže obsahovať iné splatné sumy a iné platobné intervaly, než platia pre platby poukazované spoločnosťou IQVIA príjemcovi platieb.

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

Skúšajúci akceptuje, že ak nie je príjemcom platieb, spoločnosť IQVIA mu nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, že

príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči skúšajúcemu.

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Site acknowledges that Site's minimum enrollment goal is 1 subjects and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

B. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Pracovisko skúšania potvrdzuje, že jeho minimálny náborový cieľ je 1 subjekt a že pracovisko skúšania vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začatí skúšania na pracovisku skúšania. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť pracoviska skúšania pre ďalšiu účasť na skúšaní.

C. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee every 6 months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 6 months' enrollment data received from the Site supporting subject visitation.

C. PLATOBNÉ PODMIENKY

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať platby príjemcovi platieb každých 6 mesiacov na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90 %) každej splatnej sumy, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaraďovaní za predchádzajúcich 6 mesiacov prijatých od pracoviska skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov.

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

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

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

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

Local bank charges bank charges from Miestne bankové poplatky, poplatky intermediate banks and any other local charges sprostredkovateľských bánk a všetky ďalšie are also covered by the Payee. miestne poplatky hradí takisto príjemca.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement. **Závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.**

D. BUDGET TABLE

	Description	Amount
	Screening Visit	1,440 €
Double-blinded treatment period	Baseline Visit	2,050 €
	Week 1	512 €
	Week 2	467 €
	Week 8	948 €
	Week 4	482 €
	Week 12	1,831 €
	Week 18	482 €
	Week 24	1,841 €
	Week 30	482 €
	Week 36	1,831 €
	Week 42	482 €
	Week 48	1,821 €
Open-label treatment period	Week 48 OLE ^{&}	62 €
	Week 49	378 €
	Week 50	378 €
	Week 52	477 €
	Week 56	533 €
	Week 60	738 €
	Week 66	412 €
	Week 72	738 €
	Week 78	412 €
	Week 84	738 €
	Week 90	412 €
	Week 96	718 €
	TOTAL with OLE	20,665 €
	IMP Discontinuation Visit – Double-blinded treatment period Clinic visit**	1,821 €
	IMP Discontinuation Visit Double-blinded treatment period – Phone call**	106 €

D. ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

	Opis	Suma
	Vstupná návšteva	1,440 €
Dvojito zaslepené obdobie liečby	Vstupná návšteva	2,050 €
	1. návšteva	512 €
	2. návšteva	467 €
	8. návšteva	948 €
	4. týždeň	482 €
	12. týždeň	1,831 €
	18. týždeň	482 €
	24. týždeň	1,841 €
	30. týždeň	482 €
	36. týždeň	1,831 €
	42. týždeň	482 €
	48. týždeň	1,821 €
Otvorené obdobie liečby	48. týždeň OLE ^{&}	62 €
	49. týždeň	378 €
	50. týždeň	378 €
	52. týždeň	477 €
	56. týždeň	533 €
	60. týždeň	738 €
	66. týždeň	412 €
	72. týždeň	738 €
	78. týždeň	412 €
	84. týždeň	738 €
	90. týždeň	412 €
	96. týždeň	718 €
	CELKOVO s OLE	20,665 €
	Návšteva po ukončení liečby skúšaným produktom (IMP) – dvojito zaslepené obdobie liečby – návšteva kliniky**	1,821 €
	Návšteva po ukončení liečby IMP – dvojito zaslepené	106 €

	IMP Discontinuation Visit OLE - Clinic visit	611 €
	IMP Discontinuation Visit OLE - Phone call	106 €
	Safety Follow-up Visit	513 €
	Additional PK Visit [^]	168 €

	obdobie liečby – telefonát**	
	Návšteva po ukončení liečby IMP OLE – návšteva kliniky	611 €
	Návšteva po ukončení liečby IMP OLE – telefonát	106 €
	Následná bezpečnostná návšteva	513 €
	Dodatočná návšteva PK [^]	168 €

** IMP D/C (DBTP/OLE) PC Visit should be performed if participants are unwilling to travel on-site.

** IMP D/C (DBTP/OLE) návšteva PC by sa mala vykonať, ak účastníci nie sú ochotní cestovať na pracovisko skúšania.

[^] For additional PK sampling on Days 3-4 and 2-3 days after Week 4 or Week 12 for subset of consenting patients.

[^] Na dodatočný odber farmakokinetických (PK) vzoriek v 3. – 4. deň a 2. – 3. deň po 4. týždni alebo v 12. týždni pre podskupinu pacientov, ktorí s odberom súhlasia.

& To be reimbursed on top of the W48 for participants entering OLE.

& Prepláca sa nad rámec 48. týždňa pre účastníkov vstupujúcich do dlhodobého predĺženia (OLE).

E. STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of 1445 € to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

E. PLATBA NA ROZBEH SKÚŠANIA

Po skompletizovaní všetkej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady, jej prevzatí spoločnosťou IQVIA a prevzatí faktúry spoločnosťou IQVIA sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba vo výške **1445€** ktorá má pokryť aktivity na rozbeh skúšania.

F. PHARMACY SET-UP FEE

A onetime, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of 854€ will be made upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

F. PLATBA ZA ZRIADENIE LEKÁRNE

Jednorazová, nevratná platba za zriadenie lekárne vo výške 854€ bude uhradená po vyplnení a prijatí všetkých originálov zmluvnej a dokumentácie pre kontrolné úrady spoločnosťou IQVIA a po prijatí faktúry.

G. DOCUMENT STORAGE FEE

A document storage payment of 1022 will be made upon completion and receipt by IQVIA of

G. PLATBA ZA UCHOVÁVANIE DOKUMENTOV

Platba za uchovávanie dokumentov vo výške 1022€ sa uskutoční po dokončení a prijatí

all original contractual and regulatory documentation, and are not included in the attached Budget. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

všetkých originálov zmluvnej dokumentácie pre kontrolné úrady spoločnosťou IQVIA a nie je zahrnutá v priloženom rozpočte. V súlade s požiadavkami protokolu zadávateľa zdravotnícke zariadenie uchováva všetky záznamy skúšania pracoviska skúšania na bezpečnom a chránenom mieste, aby ich bolo možné v prípade potreby ľahko a včas získať.

H. PHARMACY CLOSE-OUT FEE

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of 355€ at end of study.

H. PLATBA ZA UKONČENIE PRAVÁDZKY LEKÁRNE

Jednorazová, nevratná platba za ukončenie prevádzky lekárne sa uskutoční po prijatí faktúry vo výške 355€ na konci skúšania.

I. PHARMACY (EFGARTIGIMOD/PLACEBO) STORAGE FEE

An annual Pharmacy Storage payment of 343€ for the storage of ARGX-113/placebo will be made. Reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.

I. PLATBA ZA UCHOVÁVANIE V LEKÁRNI (EFGARTIGIMOD/PLACEBO)

Ročná platba za uchovávanie ARGX-113/placebo sa uskutoční vo výške 343€. Úhrada sa uskutoční po prijatí faktúr každý rok v deň výročia podpísania tejto zmluvy alebo po ňom. Faktúry musia obsahovať rok obnovenia.

J. STUDY CLOSE-OUT FEE

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment of 928€ will be made upon completion and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (data entry completion and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of invoice, payment includes including all activities related to closing out the site.

J. PLATBA ZA UKONČENIE SKÚŠANIA

Jednorazová, nevratná platba za ukončenie skúšania vo výške 928€ sa uskutoční po dokončení a schválení všetkých zostávajúcich údajov dokumentácie (dokončenie zadávania údajov a vydanie vysvetlení údajov) a dokumentácie pre kontrolné úrady a po prijatí faktúry. Platba zahŕňa všetky činnosti spojené s uytvorením pracoviska skúšania.

K. PATIENT MEDICAL CHART REVIEW FEE

A patient medical chart review fee in the amount of 41€ per chart review, which includes institutional overhead, will be made on a pass through basis upon receipt of the original supporting invoices. In no event shall the compensation for the additional chart review exceed total amount of 1.230 € without Sponsor and/or IQVIA's prior approval.

K. PLATBA ZA PESKÚMANIE ZDRAVOTNEJ KARTY PACIENTA

Platba za preskúmanie zdravotnej karty pacienta vo výške 41 € za jedno preskúmanie karty, ktorá zahŕňa prevádzkové náklady zdravotníckeho zariadenia, sa uskutoční na základe priebežného hodnotenia po prijatí originálnych podkladových faktúr. Odmena za dodatočné preskúmanie karty v žiadnom prípade neprekročí celkovú sumu 1 230 € bez predchádzajúceho súhlasu zadávateľa a/alebo spoločnosti IQVIA.

L. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount

indicated on the screening visit of the attached budget table, not to exceed three (3) screen failure(s) paid per ten (10) subject(s) randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

M. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

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

N. CONDITIONAL AND UNSCHEDULED PROCEDURES (WITH INVOICE)

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

Conditional Procedure	
Pregnant partner consent	28 €
Caregiver consent	28 €
Consent for Use and Storage of Biological Samples - if applicable	28 €
Consent for Gene expression analysis - if applicable	28 €
EQ-5D-5L; self-administered	23 €
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central lab (General chemistry and hematology; serum pregnancy	18 €

L. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia sa budú poukazovať vo výške

uvedenej pri vstupnej návšteve v pripojenej rozpočtovej tabuľke, pričom nepresiahnu tri (3) uhradené neúspešné vstupné vyšetrenia na desať (10) randomizovaných subjektov.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, musia sa skompletizovať podkladové zaznamenané údaje a odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

M. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE SUBJEKTOV

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

N. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY A NEPLÁNOVANÉ POSTUPY (NA FAKTÚRU)

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

Postupy vykonávané podľa potreby	
Súhlas tehotnej partnerky	28 €
Súhlas opatrovateľa	28 €
Súhlas s použitím a uchovávaním biologických vzoriek – ak je to relevantné	28 €
Súhlas s analýzou génovej expresie – ak je to relevantné	28 €
EQ-5D-5L; samostatne vyplnený dotazník	23 €
Odber krvi, flebotómia, bežná venepunkcia na odber vzoriek pre centrálne laboratórium	18 €

and FSH test if applicable; HBV/HCV/HIV; PD (IgG), Exploratory Biomarkers, Anti-Ro/SS-A, Anti-La/SS-B, RF, Immunogenicity if applicable, ESSDAI biological domain-related laboratory tests if applicable, Total IgG); simple: Includes preparation of specimen		(všeobecná chémia a hematológia; tehotenský test a test FSH v sére, ak je to relevantné; HBV/HCV/HIV; PD (IgG), výskumné biomarkery, Anti-Ro/SS-A, Anti-La/SS-B, RF, imunogenita, ak je to relevantné, laboratórne testy súvisiace s biologickou oblasťou ESSDAI, ak je to relevantné, celkové IgG); jednoduché: zahŕňa prípravu vzorky.	
Urine collection for central (urinalysis, urine pregnancy test if applicable) laboratory , as needed for repeated/additional testing	12 €	Odber moču pre centrálne laboratórium (analýza moču, prípadne test na tehotenstvo v moči) , podľa potreby na opakované/dodatočné testovanie	12 €
24 hours urine collection for central (24 hour urinalysis) laboratory - if required for clinESSDAI/ESSDAI renal domain assessments	18 €	24-hodinový odber moču pre centrálne laboratórium (24-hodinová analýza moču) – ak sa vyžaduje pre klinické hodnotenie renálnej domény v rámci ESSDAI/ESSDAI	18 €
Handling and/or transportation of specimen to central lab for repeated/additional testing	16 €	Manipulácia a/alebo preprava vzorky do centrálneho laboratória na opakované/dodatočné testovanie	16 €
Brief physical examination, includes: one set of vital signs; weight (if applicable) to assess ESSDAI, as appropriate	76 €	Krátke fyzikálne vyšetrenie, ktoré zahŕňa: jeden súbor vitálnych funkcií; hmotnosť (ak je to relevantné) na posúdenie ESSDAI, ak je to vhodné	76 €
Vital signs including weight if applicable for repeated testing in cases of screen failure	51 €	Vitálne funkcie vrátane hmotnosti, ak je to potrebné na opakované testovanie v prípade zlyhania vstupného vyšetrenia	51 €
Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report for repeated testing in cases of screen failure	75 €	Jedno 12-zvodové EKG: zahŕňa sledovanie, interpretáciu a správu pri opakovanom testovaní v prípade zlyhania vstupného vyšetrenia	75 €
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (efgartigimod/placebo); subcutaneous or intramuscular if administered at the site after W2 (during DBTO) and after W50 (during OLE)	42 €	Terapeutická, profylaktická alebo diagnostická injekcia (efgartigimod/placebo); subkutánna alebo	42 €
Adverse events for unscheduled visit	25 €		
Concomitant medications for unscheduled visit	19 €		
Study Coordinator - Per Hour for unscheduled visit	37 €		
Physician - Per Hour for unscheduled visit	110 €		

Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour <i>for unscheduled visit</i>	34 €	intramuskulárna, ak sa podáva na pracovisku po 2. týždni (počas DBTO) a po 50. týždni (počas OLE)	
Patient Travel - Per Visit <i>for unscheduled visit</i>	32 €	Nežiaduce udalosti <i>pri neplánovanej návšteve</i>	25 €
Serious adverse events (SAE)	68 €	Súbežné lieky <i>pri neplánovanej návšteve</i>	19 €
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	51 €	Koordinátor skúšania – na hodinu <i>za neplánovanú návštevu</i>	37 €
		Lekár – na hodinu <i>za neplánovanú návštevu</i>	110 €
		Koordinátor skúšania, elektronický zber údajov (EDC) – na hodinu <i>za neplánovanú návštevu</i>	34 €
		Cestovné pacienta – <i>za návštevu pri neplánovanej návšteve</i>	32 €
		Závažné nežiaduce udalosti (SAE)	68 €
		Opätovný súhlas, informovaný súhlas vykonaný znovu s tým istým pacientom	51 €

Subject travel reimbursement

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

Option 1 Meal debit card payment

Each Study subject will receive reimbursement for travel and meal expenses through the provision of a meal debit card in per each visit. Meal debit cards will be provided by the Sponsor through IQVIA and will be handed to the Study subject by the Investigator at their first visit. The Investigator will keep a record documenting meal debit cards supply to each Study subject. Study Subject travel reimbursement payments shall be made by IQVIA and added directly to the meal debit card of Study subjects based on their completed visits. Meal debit card refills will be performed monthly. Such payments shall be consistent with Subject's signed informed consent document. The Investigator will provide cooperation and information needed to IQVIA for refund of travel expenses to the subject.

Cestovné náhrady subjektom skúšania

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

Možnosť 1 Platba na stravenkovú debetnú kartu

Každý subjekt dostane úhradu cestovných a stravných nákladov prostredníctvom poskytnutia stravenkovej debetnej karty za každú návštevu. Stravné debetné karty poskytnie zadávateľ prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie (IQVIA) a subjektom ich bude vydávať skúšajúci pri prvej návšteve. Skúšajúci bude viesť záznam dokumentujúci dodanie stravných debetných kariet každému subjektu štúdie. Preplatenie cestovných nákladov subjektov skúšania prostredníctvom stravenkovej karty bude zabezpečovať IQVIA podľa vykonaných návštev subjektu. Dobíjanie stravenkovej karty sa vykoná na mesačnej báze. Takéto úhrady budú v súlade s podpísaným dokumentom informovaného súhlasu subjektu. Skúšajúci poskytne IQVIA súčinnosť a informácie potrebné na úhradu cestovných nákladov subjektom skúšania.

Option 2 Payment in cash

Each Study subject will receive reimbursement for travel and meal expenses through the provision of cash payment per each visit. The Investigator will keep a record documenting payment to each Study subject. Such payments shall be consistent with Subject's signed informed consent document.

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

O. IEC FEES

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

P. PAYMENT DISPUTES

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

Q. INVOICES

Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Možnosť 2 Platba v hotovosti

Každý subjekt dostane úhradu cestovných a stravných nákladov v hotovosti za každú návštevu. Skúšajúci bude viesť záznam dokumentujúci vydanie hotovosti.

Takéto úhrady budú v súlade s podpísaným dokumentom informovaného súhlasu subjektu. Skúšajúci poskytne IQVIA súčinnosť a informácie potrebné na úhradu cestovných nákladov subjektom skúšania.

O. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

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

P. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

Proti platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, môže pracovisko skúšania namietat' do tridsiatich (30) dní od pripísania poslednej platby.

Q. FAKTÚRY

Platby bude vydávať spoločnosť IQVIA na základe rozpočtu návštev, frekvencie platieb a platobných podmienok, ako je opísané vyššie. Platby sa uskutočnia až po prijatí príslušných faktúr vrátane podpornej dokumentácie v určenej mene, ako je opísané nižšie. Faktúry budú splatné do 30 dní od dátumu prijatia faktúry spoločnosťou IQVIA vrátane príslušnej podpornej dokumentácie.

Faktúry za akékoľvek dodatočné platby k platbám uvedeným v tejto zmluve (t. j. dodatočné úhrady) musia byť tiež zaslané spoločnosti IQVIA a schválené zadávateľom. Všetky faktúry sa vystavujú nasledujúcim spôsobom:

Invoices to be billed to:

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

Faktúry sa účtujú na adresu:

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

Invoices including back up to be sent to:
emea@ctp.solutions.iqvia.com**Faktúry vrátane záloh sa zasielajú na adresu: emea@ctp.solutions.iqvia.com**

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

Okrem toho je možné faktúry odosielať prostredníctvom portálu. Prijemca platieb dostal e-mail, aby si vytvoril účet na našom platobnom portáli. Z portálu bude môcť prijemca platieb pristupovať k činnostiam subjektu podľa protokolu, predkladať faktúry, ako aj zobrazovať údaje o platbách pre všetky platby vykonané spoločnosťou IQVIA.

Link to the Portal: <https://ctp.solutions.iqvia.com>

Odkaz na portál:
<https://ctp.solutions.iqvia.com>

Emailed or uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:**Uprednostňujú sa faktúry zaslané e-mailom alebo nahrané a zálohované. V prípade potreby zaslania faktúr v tlačenej podobe ich pošlite na túto adresu:**

IQVIA Clinical Trial Payments
 37 The Point
 North Wharf Road, Paddington
 London, W2 1AF
 United Kingdom

IQVIA Clinical Trial Payments
 37 The Point
 North Wharf Road, Paddington
 London, W2 1AF
 United Kingdom

The following information should be included on the invoice:

Na faktúre by mali byť uvedené tieto informácie:

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

- Úplné meno, adresa a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO
- Dátum faktúry
- Číslo faktúry
- Meno/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s názvom príjemcu platieb uvedeným v CTA)
- Výška platby
- Úplný opis poskytnutých služieb
- Číslo skúšania:
- Názov zadávateľa

- Faktúry by mali byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska skúšania/zdravotníckeho zariadenia

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com. Všetky otázky týkajúce sa faktúr a platieb adresujte priamo spoločnosti IQVIA Clinical Trial Payments na adrese emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject. Faktúry ani žiadne sprievodné dokumenty nesmú obsahovať osobné identifikačné údaje žiadneho subjektu, najmä meno alebo priezvisko, iniciály, dátum narodenia, adresu, telefónne číslo, číslo pasu, e-mailovú adresu alebo údaje platobnej karty. Ak budú faktúry alebo sprievodná dokumentácia obsahovať tieto údaje, spoločnosť IQVIA o tom bude informovať príjemcu platieb. Príjemca platieb bude musieť zaslať opravenú faktúru a sprievodnú dokumentáciu, ktorá nebude obsahovať osobné identifikačné údaje žiadneho subjektu.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

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

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ ZOHLADNENÉ.

Všetky sumy zahŕňajú všetky platné dane, okrem DPH.

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

ATTACHMENT B	Príloha B
DATA PRIVACY AND DATA PROCESSING TERMS “Data Protection and Privacy Laws” mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements applicable to any party to this Agreement, including the GDPR. The Parties warrant to each other that they will process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with the Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice of the International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH-GCP). Sponsor is subject to the rights and obligations as “data controller” set forth under the GDPR in relation to the processing of Personal Data for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol. In that respect Sponsor shall be considered as data controller of the Personal Data processed for Study purposes. IQVIA is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to the Personal Data processed as part of the Study. Institution and Investigator are subjects to the rights and obligations as “data processors” set forth under the GDPR in relation to the processing of Personal Data for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol. Institution is also subject to the rights and obligations as a separate “data controller” set forth under the GDPR in relation to the processing of Personal Data of its patients for purposes other than conducting the Study. In particular, Institution remains data controller of the data contained in its patients’ medical records for the purposes of providing medical care to its patients and for academic research purposes.	Podmienky ochrany osobných údajov a spracovania údajov „Zákony o ochrane údajov a súkromia“, znamenajú všetky platné zákony, nariadenia a požiadavky kontrolných úradov, ktoré sa vzťahujú na ktorúkoľvek zmluvnú stranu tejto zmluvy, vrátane GDPR. Zmluvné strany si navzájom zaručujú, že budú spracúvať osobné údaje v súlade so všetkými zákonmi o ochrane údajov a súkromia a v súlade s harmonizovaným trojstranným usmernením pre správnu klinickú prax Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek na humánne lieky (ICH-GCP). Na zadávateľa sa vzťahujú práva a povinnosti „prevádzkovateľa údajov“ stanovené v GDPR v súvislosti so spracúvaním osobných údajov na účely realizácie skúšania v súlade s protokolom. V tejto súvislosti sa zadávateľ považuje za prevádzkovateľa osobných údajov spracúvaných na účely skúšania. Spoločnosť IQVIA koná ako spracovateľ údajov výlučne v mene zadávateľa, pokiaľ ide o osobné údaje spracúvané v rámci skúšania. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci podliehajú právam a povinnostiam „spracovateľov údajov“ stanoveným v GDPR v súvislosti so spracúvaním osobných údajov na účely vykonávania skúšania v súlade s protokolom. Na zdravotnícke zariadenie sa vzťahujú aj práva a povinnosti ako na samostatného „prevádzkovateľa údajov“ stanovené v GDPR v súvislosti so spracúvaním osobných údajov jeho pacientov na iné účely ako na vykonávanie skúšania. Zdravotnícke zariadenie zostáva najmä prevádzkovateľom údajov obsiahnutých v zdravotnej dokumentácii svojich pacientov na účely poskytovania zdravotnej starostlivosti

Both prior to and during the course of the Study, the Institution, the Investigator and/or the Study Staff may be called upon to share Personal Data of the Investigator, the Study Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Investigator to the Sponsor, IQVIA and other third parties involved in the conduct of the Study. Such Personal Data may include, indicatively, names, contact details, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background, any significant financial relationship with the Sponsor and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or IQVIA and shall authorize the processing and storage of certain Personal Data of the Investigator, the Study Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Investigator for the performance of this Agreement and to the extent permitted by Data Protection and Privacy Laws. The purposes for which the Personal Data of the Study Staff are processed by the Sponsor shall be detailed in the notice to be supplied to the Study Staff regarding the processing of their data and may include: (1) the conduct of clinical trials; (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, the CRO, and their agents and affiliates; (3) compliance with legal and regulatory requirements; (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; (5) compilation of performance metrics; (6) provision of information regarding the Study to individual patients and doctors who may be interested in participating in the clinical study at Institution;	svojim pacientom a na účely akademického výskumu. Pred skúšaním, ako aj v jeho priebehu môžu byť zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a/alebo personál skúšania vyzvaní, aby poskytli osobné údaje skúšajúceho, personálu skúšania a iných zamestnancov/zmluvných partnerov zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a iným tretím stranám zapojeným do vykonávania skúšania. Takéto osobné údaje môžu orientačne zahŕňať mená, kontaktné údaje, pracovné skúsenosti a odbornú kvalifikáciu, publikácie, životopisy, vzdelanie, akýkoľvek významný finančný vzťah so zadávateľom a/alebo informácie týkajúce sa platieb vykonaných podľa tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci poskytnú informácie, ktoré zadávateľ a/alebo spoločnosť IQVIA odôvodnene požadujú, a povolia spracovanie a uchovávanie určitých osobných údajov skúšajúceho, personálu skúšania a iných zamestnancov/zmluvných partnerov zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho na účely plnenia tejto zmluvy a v rozsahu povolenom zákonmi o ochrane údajov a súkromia. Účely, na ktoré zadávateľ spracúva osobné údaje personálu skúšania, sú podrobne uvedené v oznámení, ktoré sa poskytne personálu skúšania v súvislosti so spracovaním jeho údajov, a môžu zahŕňať: (1) vykonávanie klinických skúšaní; (2) overovanie zo strany vládnych alebo regulačných agentúr, zadávateľa, CRO a ich zástupcov a pridružených spoločností; (3) dodržiavanie právnych požiadaviek a požiadaviek kontrolných úradov; (4) zverejnenie na adrese www.clinicaltrials.gov a iných webových stránkach a/alebo databázach, ktoré slúžia na porovnateľný účel; (5) zostavenie výkonnostných ukazovateľov; (6) poskytovanie informácií týkajúcich sa skúšania jednotlivým pacientom a lekárom,
---	---

(6) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (7) anti-corruption compliance. The Institution through the Investigator will assist the Sponsor in providing such notice to the Study Staff. All Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. Institution shall in particular apply strict controls to ensure Study Subject original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor and/or IQVIA may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence. Institution and Investigator shall promptly, at the latest within three (3) days after receiving such request, notify IQVIA in writing if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Study Participant, a data protection authority or other regulatory authority and provide IQVIA and Sponsor with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to IQVIA or Sponsor. Institution and Investigator shall notify Sponsor, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected Personal Data breach related to the processing of Personal Data under the Agreement. In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Data Protection and Privacy Laws. A Personal Data breach refers to a Personal Data breach as described in articles 33 and 34 of the GDPR.	ktorí môžu mať záujem o účasť na klinickom skúšaní v zdravotníckom zariadení; (7) uchovávanie v databázach na uľahčenie výberu skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a (8) dodržiavanie protikorupčných pravidiel. Zdravotnícke zariadenie pomôže prostredníctvom skúšajúceho zadávateľovi pri poskytovaní takéhoto oznámenia personálu skúšania. Všetky zmluvné strany zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov v súlade s požiadavkami ICH-GCP a zákonmi o ochrane údajov a súkromia. Zdravotnícke zariadenie uplatňuje najmä prísne kontroly, aby zabezpečilo, že originály zdravotných dokumentov subjektu skúšania sú zabezpečené pred neoprávneným prístupom a náhodnou stratou. Zadávatel' a/alebo spoločnosť IQVIA môžu pristupovať k originálom zdravotných záznamov na účely vykonávania monitorovacích činností a musia s takýmito dokumentmi zaobchádzať prísne dôverne. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sú povinní bezodkladne, najneskôr do troch (3) dní od prijatia takejto žiadosti, písomne informovať spoločnosť IQVIA, ak dostanú akékoľvek oznámenie týkajúce sa ochrany údajov v súvislosti so službami od subjektu skúšania, orgánu na ochranu údajov alebo iného kontrolného úradu, a poskytnúť spoločnosti IQVIA a zadávateľovi plnú spoluprácu a pomoc v súvislosti s takýmto oznámením, a to bez ďalších nákladov pre spoločnosť IQVIA alebo zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci oznámia zadávateľovi do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia podozrenia na porušenie ochrany osobných údajov v súvislosti so spracovaním osobných údajov podľa tejto zmluvy. V priebehu oznamovania poskytne zdravotnícke zariadenie podľa možnosti dostatočné informácie, aby zadávateľ mohol incident posúdiť a podať požadované oznámenie akémukoľvek štátnemu orgánu v lehote požadovanej zákonmi o ochrane údajov a súkromia. Porušením ochrany osobných
---	---

In order to protect the identity of the Study Subjects vis-à-vis the Sponsor, the Institution agrees that, as between them and the Sponsor, the data protection officer of the Institution will act as an intermediary to manage and resolve requests from a Study Subject, as the case may be, to access, modify, transfer, block, or delete of her/his Personal Data, and that he/she will contact the data protection officer of the Sponsor (privacy@argenx.com) in such case.

The Institution and Investigator may not process or use Personal Data for any purpose other than to file them in a Study Subject's medical records or other than provided in the Agreement or instructions of the Sponsor, including with regard to transfers of Personal Data to a third country or an international organization, unless the Institution is required to do so according to Union or Member State law. In that case, the Institution shall inform the Sponsor in writing of that legal requirement before processing.

The Institution shall at all times maintain a record of processing of Personal Data in accordance with Data Protection and Privacy Laws and if the Institution considers an instruction from the Sponsor to be in violation of the Data Protection and Privacy Laws, the Institution shall promptly inform the Sponsor in writing about this.

The Institution must ensure that persons authorized to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. The Institution shall take full responsibility in the event there is a breach of said confidentiality obligation.

The Institution may only engage a subprocessor, with prior specific or general written consent from the Sponsor. The Sponsor may reasonably and in a justified manner object to the use of a subprocessor. The Institution must inform the

údajov sa rozumie porušenie ochrany osobných údajov, ako je opísané v článkoch 33 a 34 nariadenia GDPR.

V záujme ochrany identity subjektov skúšania vo vzťahu k zadávateľovi zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že medzi nimi a zadávateľom bude úradník pre ochranu údajov zdravotníckeho zariadenia vystupovať ako sprostredkovateľ pri správe a riešení žiadostí subjektu skúšania o prístup, zmenu, prenos, blokovanie alebo vymazanie jeho osobných údajov a že v takom prípade bude kontaktovať úradníka pre ochranu údajov zadávateľa (privacy@argenx.com).

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nesmú spracúvať ani používať osobné údaje na iný účel, ako je ich uloženie do zdravotnej dokumentácie subjektu skúšania, alebo na iný účel, ako je stanovený v zmluve alebo pokynoch zadávateľa, a to ani v súvislosti s prenosom osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii, pokiaľ to zdravotnícke zariadenie nie je povinné urobiť podľa práva Únie alebo členského štátu. V takom prípade zdravotnícke zariadenie pred spracovaním písomne informuje zadávateľa o tejto právnej požiadavke.

Zdravotnícke zariadenie bude vždy viesť záznamy o spracovaní osobných údajov v súlade so zákonmi o ochrane údajov a súkromia a ak zdravotnícke zariadenie usúdi, že pokyn zadávateľa je v rozpore so zákonmi o ochrane údajov a súkromia, bude o tom zadávateľa bezodkladne písomne informovať.

Zdravotnícke zariadenie musí zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje zaviazali zachovávať mlčanlivosť alebo aby mali príslušnú zákonnú povinnosť mlčanlivosti. Zdravotnícke zariadenie nesie plnú zodpovednosť v prípade, že dôjde k porušeniu uvedenej povinnosti mlčanlivosti.

Zdravotnícke zariadenie môže zapojiť len subspracovateľa s predchádzajúcim osobitným alebo všeobecným písomným súhlasom zadávateľa. Zadávatel' môže odôvodnene a opodstatnene vzniesť námietku proti využitiu subspracovateľa. Zdravotnícke zariadenie musí

Sponsor in writing of the discontinued use of a subprocessor. Prior to the engagement of a subprocessor, the Institution shall conclude a written agreement with the subprocessor, in which at least the same data protection obligations as set out in this Agreement shall be imposed on the subprocessor, including obligations to implement appropriate technical and organisational measures and to ensure that the transfer of Personal Data is done in such a manner that the processing will meet the requirements of this Agreement. The Sponsor has the right to receive a copy of the relevant provisions of Institution's agreement with the subprocessor related to data protection obligations. The Institution shall remain fully liable to the Sponsor for the performance of the subprocessor obligations under this Agreement. The fact that the Sponsor has given consent to the Institution's use of a subprocessor is without prejudice for the Institution's duty to comply with this Agreement. The obligations contained in this Attachment shall survive the termination or expiry of this Agreement.	zadávatel'a písomne informovať o ukončení využívania subspracovateľ'a. Zdravotnícke zariadenie pred zapojením subspracovateľ'a uzavrie so subspracovateľ'om písomnú zmluvu, v ktorej sa mu uložia minimálne rovnaké povinnosti v oblasti ochrany údajov, aké sú stanovené v tejto zmluve, vrátane povinností zaviesť primerané technické a organizačné opatrenia a zabezpečiť, aby sa prenos osobných údajov uskutočnil takým spôsobom, že spracúvanie bude spĺňať požiadavky tejto zmluvy. Zadávatel' má právo získať kópiu príslušných ustanovení zmluvy zdravotníckeho zariadenia so subspracovateľ'om, ktoré sa týkajú povinností v oblasti ochrany údajov. Zdravotnícke zariadenie naďalej plne zodpovedá zadávateľ'ovi za plnenie povinností subspracovateľ'a podľa tejto zmluvy. Skutočnosť, že zadávateľ' udelil súhlas zdravotníckemu zariadeniu s využitím subspracovateľ'a, nemá vplyv na povinnosť zdravotníckeho zariadenia dodržiavať túto zmluvu. Povinnosti uvedené v tejto prílohe zostávajú v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.
--	---