

On the day and month stated below,

Dňa a mesiaca uvedeného nižšie,

Sponsor:
Eli Lilly Cork Limited

Zadávateľ:
Eli Lilly Cork Limited

address: Island House, Eastgate Road,
Eastgate Business Park, Little Island, Cork,
Ireland

So sídlom: Island House, Eastgate Road,
Eastgate Business Park, Little Island, Cork,
Ireland

represented by:

zastúpená:

VAT NUMBER: IE3508310BH

DIČ: IE3508310BH

(hereinafter referred to as **“Lilly”/“Sponsor”**)

(ďalej len **„Lilly“/“Zadávateľ“**)

and

A

Company:
Fakultná nemocnica s poliklinikou
F. D. Roosevelta Banská Bystrica

Názov:
Fakultná nemocnica s poliklinikou
F. D. Roosevelta Banská Bystrica

Reg. address:
Námestie Ludvika Svobodu 3865/1
97517 Banská Bystrica, Slovakia

So sídlom:
Námestie Ludvika Svobodu 3865/1,
97517 Banská Bystrica, Slovakia

Established: Deed of incorporation issued by
the Ministry of Health of the Slovak Republic
on 18 December 1990 under number 1842/90-
A / II-1 as amended

Zriadená: Zriaďovacou listinou vydanou MZ
SR dňa 18.12.1990 pod číslom 1842/90-A/II-1
v znení neskorších zmien

ID NO:00165549
Tax ID No.: 2021095670

IČO:00165549
DIČ: 2021095670

Acting through:

[REDACTED]

Konajúci prostredníctvom:

[REDACTED]

(hereinafter referred to as **„Medical Facility“**)

(ďalej len **„Zdravotnícke zariadenie“**)

and

A

Resident at:

[REDACTED]

Bydlisko:

[REDACTED]

Date of birth:

[REDACTED]

Dátum nar.

[REDACTED]

(hereinafter referred to as the **“Investigator”**)

(ďalej len **“Skúšajúci”**)

Lilly and the Medical Facility and the
Investigator also individually referred to as
“Party” and collectively as **“Parties”**; the
Medical Facility and Investigator hereinafter
referred to as **“Investigating party”**),

(Lilly a Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci
ďalej jednotlivo aj ako **„Zmluvná strana“** a
spoločne aj ako **„Zmluvné strany“**;
Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci ďalej aj
ako **„Skúšajúca strana“**),

have entered, pursuant to clause 269, par. 2 of
the Act No. 513/1991, the Commercial Code, in

uzatvárajú v súlade s ust. § 269, ods. 2 zákona
č. 513/1991 Zb., Obchodný zákonník,

[REDACTED]

its valid wording, this Agreement (hereinafter referred to as “**Agreement**”):

PREAMBLE

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

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

DEFINITIONS

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

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

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

Regulation: shall mean the regulation of Ministry of Health of the Slovak Republic No. 433/2011 Coll., dated 22 November 2011, which sets forth the details of requirements regarding the site where a Clinical Trial is conducted, of the essentials regarding the application for approval thereof, application for the statement regarding ethics of the Clinical Trial and the essentials of this statement, as amended;

Study or Clinical Trial: shall mean interventional clinical trial under the title

performed in accordance with the Protocol, as it is defined below, at the Medical Facility, as it is defined below;

v platnom znení, túto zmluvu (ďalej aj ako „**Zmluva**“):

PREAMBULA

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

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

DEFINÍCIE

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

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

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

Vyhláška znamená vyhlášku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 433/2011 Z.z. z 22. novembra 2011, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska, v platnom znení;

Štúdia alebo Klinické skúšanie znamená intervenčné klinické skúšanie pod názvom

ktoré sa bude realizovať podľa Protokolu, ako je definovaný nižšie, v Zdravotníckom zariadení;

Protocol: shall mean protocol No. [REDACTED] outlining the Study in Annex No. 2 to this Agreement within the meaning of clause 29, par. 12 of AoP and which forms Annex No. 2 to this Agreement;

Investigator: shall mean a person as per clause 29 par. 11 AoP, who is mentioned as the Investigator in the Protocol, and who has concluded with the Sponsor a specific agreement concerning the Study;

Study drug: shall mean [REDACTED];

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

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

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

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

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

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

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

Assessable patient: shall mean a subject participating in the Study, which met all the criteria for enrolment and properly signed an informed consent document. All defined procedures and activities related to the patient's

Protokol znamená protokol č. [REDACTED], ktorý vymedzuje Štúdiu v zmysle ust. § 29, ods. 12 ZoL, a ktorý tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy;

Skúšajúci znamená osobu podľa § 29 ods. 11 ZoL, ktorá je uvedená ako Skúšajúci v Protokole, a uzatvorila so Zadávateľom samostatnú dohodu týkajúcu Štúdie;

Študijný liek znamená [REDACTED];

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

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

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

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

Dôverné informácie znamenajú informácie vymedzené v článku III tejto Zmluvy;

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

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

Hodnotiteľný pacient znamená taký subjekt zúčastňujúci sa Štúdie, ktorý splnil všetky kritéria pre zaradenie a riadnym spôsobom podpísal dokument o informovanom súhlase. Všetky postupy a činnosti súvisiace s jeho/jej

participation in the Study have to be carried out appropriately and fully in accordance with the Protocol, Sponsor's requirements and this Agreement, and acquired data have to be supplied consistent, complete and correct. Any queries risen by the Sponsor or CRO to the information received must be duly answered. Any deviation of the Study conduct with respect to the Protocol, required procedures and activities or other guidelines must be reported, evaluated by the Sponsor and approved;

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

Subsequential costs: shall mean the subsequential costs defined in clause 8.7.2 of this Agreement (including sub clauses);

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

I. INTELLECTUAL PROPERTY

1.1. The Parties have agreed on the following:

1.1.1. if during the course of the Study or within one year after termination of this Agreement, the Investigator conceives or reduces to practise, invents or creates a work or invention, protected by copyrights, industry rights or other intellectual property rights occurring as a result of the performance of the Study or which would not be conceived, reduced to practise or created should the Study be not conducted (including, without limitation, new uses, processes, formulations, therapeutic combinations or methods of treatment) or involving the Study drug(s) or its simple derivatives (e.g. but not limited to, antibody fragments, analogs, salts, solvates, conformers, stereoisomers, racemic mixtures, amorphous forms, crystal forms, crystal habits, metabolites, "prodrugs" (forms), free acids, chelates, complexes, synthetic intermediates, isotopic or radio labelled equivalents or mixtures thereof) (hereinafter referred to as "**Object of IP**"), the Medical Facility shall be under the obligation to promptly notify Sponsor thereof;

účastou v Štúdiu musia byť uskutočnené plne v súlade s Protokolom, požiadavkami Zadávateľa a tejto Zmluvy a získané údaje musia byť predkladané konzistentné, úplné a správne. Všetky prípadné otázky Zadávateľa alebo CRO k obdržaným informáciám musia byť požadovaným spôsobom zodpovedané. Akákoľvek odchýlka pri vykonávaní štúdie s ohľadom na Protokol, požadované postupy a činnosti alebo ďalšie pokyny musí byť ohlásená, vyhodnotená Zadávateľom a schválená;

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

Dodatočné náklady znamenajú dodatočné náklady vymedzené v článku 8.7.2 tejto Zmluvy (vrátane pododsekov);

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

I. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

1.1. Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom:

1.1.1. ak v priebehu Štúdie alebo v období jedného roka po ukončení tejto Zmluvy Skúšajúci sformuluje, alebo uplatní v praxi skutočnosť, vynájde alebo vytvorí akékoľvek dielo alebo vynález, ktoré podlieha ochrane autorských, priemyselných alebo iných práv duševného vlastníctva, ktoré sú výsledkom uskutočňovania Štúdie, alebo ktoré by neboli sformulované, uplatnené alebo vytvorené, ak by sa Štúdia neuskutočnila, (vrátane, nie však výhradne, nových spôsobov užívania, postupov, liekových foriem, terapeutických kombinácií, alebo spôsobov liečby), alebo ktorá zahŕňa Študijný liek(y) v Štúdiu, alebo jeho jednoduché deriváty (napríklad nie však výhradne, protilátkové fragmenty, analógy, soli, solváty, konformácie, stereoizoméry, racemické zmesi, amorfné formy, kryštalické formy, kryštalické štruktúry, metabolity, „prodrugs“ (formy), voľné kyseliny, cheláty, komplexné zlúčeniny, syntetické medziprodukty, izotopické alebo rádiologicky značené ekvivalenty, alebo zmesi uvedených) (ďalej len „**Predmet duševného vlastníctva**“), zaväzuje sa Zdravotnícke zariadenie o tejto skutočnosti okamžite informovať Zadávateľa;

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

1.1.3. the Medical Facility acknowledges and agrees that:

- the Sponsor and the Investigator have agreed that the Object of IP shall, to the maximum extent allowed by the legal regulations always be the property of the Sponsor, and therefore the Investigator shall be obliged to register the Object of IP so that the Investigator is the originator and the Sponsor is the owner and applicant, and if that is not possible, the Investigator shall be obliged, to the extent allowed by the legal regulations, the Investigator shall be obligated to enter into an agreement with the Sponsor on the transfer of the Object of IP onto the Sponsor without any undue delay, and to provide the Sponsor with all necessary cooperation for registration of relevant changes in the relevant registry; and if this is not possible, the Investigator undertakes to grant to the Sponsor an exclusive license to use each Object of IP for an indefinite period of time,

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

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

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

whereas the Sponsor has the right to further grant sublicenses to third parties;

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

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

II. RIGHTS AND OBLIGATIONS OF THE INVESTIGATING PARTIES AND SPONSOR

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

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

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

čas, pričom Zadávateľ má právo ďalej udeľovať licencie tretím osobám;

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

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

II. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA A ZADÁVATEĽA

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

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

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

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

2.2.3. the conditions specified by the Approval;

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

2.3. The Medical Facility shall ensure that:

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

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

2.4. The Medical Facility declares that:

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

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

2.4.3. it acknowledges and agrees that the Sponsor, its designated representative or domestic or foreign regulatory agency may review the Medical Facilities' processes, inspect equipment and Study records (including related medical records for all patients in the Study), and those procedures, equipment or Study records secured by any contractor, agent or institution used by the Medical Facility in conducting the Study. The Medical Facility shall provide the Sponsor with immediate notice of any official, governmental or regulatory review, audit or inspection of the Medical Facility or

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

2.2.3. podmienky špecifikované v Schválení;

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

2.3. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby:

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

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

2.4. Zdravotnícke zariadenie prehlasuje, že:

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

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

2.4.3. berie na vedomie a súhlasí, že Zadávateľ, jeho menovaný zástupca, alebo miestny či zahraničný orgán štátneho dozoru môže podrobiť kontrole postupy Zdravotníckeho zariadenia, skontrolovať vybavenie a záznamy týkajúce sa Štúdie (vrátane súvisiacich lekárskech záznamov všetkých pacientov v Štúdii) a ďalej tie postupy, vybavenie alebo záznamy, ktoré sú zabezpečené akýmkoľvek zmluvným partnerom, zástupcom alebo zariadením, ktoré Zdravotnícke zariadenie využíva pri realizácii Štúdie. Zdravotnícke zariadenie okamžite

processes related to the Study. The Sponsor shall be given the opportunity to provide assistance to the Medical Facility in responding such review, audit or inspection. The Medical Facility is required to provide the Sponsor with the results of such review, audit or inspection. When data is reviewed by an on-site scheduled visit of a Sponsor-designated representative, the Medical Facility will ensure that Investigator has all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation.

2.5. The Medical Facility shall be obliged:

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

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

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

2.5.4. to ensure that destruction of Study materials approved by Lilly in writing, or release of Study drugs at the Medical Facility shall comply with all relevant laws and regulations.

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

2.7. The contact person of the Sponsor in relation to the Clinical Trial is: [REDACTED].

2.8. The Sponsor undertakes to provide the study drug, any necessary CRF templates and other information such as Investigator's Manual (latest version - 22Feb2020) and Study Drug

oznámi a upozorní Zadávateľa na akýkoľvek úradný, vládny či dozorný prieskum, audit, alebo inšpekciu Zdravotníckeho zariadenia, alebo postupov týkajúcich sa Štúdie. Zadávateľ bude mať možnosť poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu podporu počas takéhoto prieskumu, auditu, alebo inšpekcie. Zdravotnícke zariadenie je povinné poskytnúť Zadávateľovi výsledky takéhoto prieskumu, auditu či inšpekcie. Pokiaľ budú údaje podrobené plánovanej kontrole na mieste zo strany zástupcu Zadávateľa, Skúšajúci bude mať všetky primerane dostupné údaje úplné a pripravené k hodnoteniu, obdržané počas predchádzajúceho dňa.

2.5. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje:

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

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

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

2.5.4. zabezpečiť, že deštrukcia študijných materiálov bola písomne povolená spoločnosťou Lilly, alebo vydanie liekov v Štúdií v Zdravotníckom zariadení, bude prebiehať v súlade so všetkými príslušnými zákonmi a predpismi.

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

2.7. Kontaktnou osobou Zadávateľa vo vzťahu ku klinickému skúšanju je: [REDACTED].

2.8. Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné

Documentation (latest version – IMPD - October 2020), and any drugs / placebo required to properly conduct the Clinical Trial to the Contracting Parties, free of charge, in quantities and at intervals necessary to properly conduct the Clinical Trial.

2.9. The study drug (as well as another drug, placebo, if required by the Protocol) will be delivered to the following address: [REDACTED].

2.10. The Study drugs, the necessary CRF templates and other information required to properly conduct the Clinical Trial provided to the Institution are and remain the property of the Sponsor. The Sponsor declares that the conditions stipulated by the relevant legal regulations for the production (import) of the delivered Study Drugs and its distribution to the Institution are met.

III. CONFIDENTIAL INFORMATION, RETENTION OF DOCUMENTS

3.1. The Medical Facility agrees and acknowledges that all records regarding data collection during the Study, including all source documentation, ID codes of patients enrolled in the Study or any other documents related to the Study, have to be retained for fifteen (15) years after completion or termination of the Clinical Trial (according to clause 42, par. 2 of AoP and 44, letter j) of AoP) provided, however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of marketing application approval by FDA for the Study drug(s) indication investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND) are longer than fifteen (15) years, Lilly will notify Institution regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements. The Investigator and/or Institution agree to take the appropriate measures to prevent premature destruction of essential documents.

3.2. The Medical Facility undertakes to ensure confidentiality and non-disclosure of all information concerning the patients enrolled in

vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr. Príručka skúšajúceho (posledná verzia – 22Feb2020) a Dokumentácia o Hodnotenom lieku (posledná verzia – Október 2020).

2.9 Skúšaný liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu: [REDACTED].

2.10 Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Zdravotníckemu zariadeniu sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ prehlasuje, že sú splnené podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Zdravotníckeho zariadenia.

III. DÔVERNÉ INFORMÁCIE, UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV

3.1. Zdravotnícke zariadenie súhlasí a berie na vedomie, že všetky záznamy o zbere údajov počas Štúdie, vrátane zdravotnej dokumentácie, identifikačných kódov pacientov zaradených do Štúdie, či akýchkoľvek iných dokumentov súvisiacich so Štúdiou, musia byť uchovávané po dobu pätnástich (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania (v súlade s § 42 ods. 2 ZoL a 44. písm. j ZoL), avšak s tým, že v nepravdepodobnom prípade, že by ICH alebo FDA požadovali lehotu pre uchovávanie záznamov (tj. dva (2) roky od dátumu rozhodnutia FDA o registrácii hodnoteného liečiva (liečiv) pre skúmanú indikáciu, alebo pokiaľ žiadosť o registráciu nebola schválená, dva (2) roky od okamžiku, kedy spoločnosť Lilly informovala FDA o prerušení IND) viac ako pätnásť (15) rokov, bude spoločnosť Lilly informovať zdravotnícke zariadenie o akejkoľvek dodatočnej časovej lehote, počas ktorej musia byť záznamy uchovávané tak, aby boli tieto požiadavky splnené a zaväzuje sa v tejto súvislosti poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že urobí také opatrenia, aby zabránili predčasnej deštrukcii dôležitých záznamov.

3.2. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť dôvernosť a neprístupnosť všetkých informácií týkajúcich sa pacientov

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

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

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

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

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

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

3.6.2. was known to the Medical Facility prior to disclosure by the Sponsor or its representative or a third party respectively, without violation of the obligation to the Sponsor or any other third

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

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

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

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

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

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

3.6.2. boli známe Zdravotníckemu zariadeniu už predtým, než mu boli sprístupnené Zadávateľom alebo zástupcom Zadávateľa, či ďalšou treťou stranou, bez porušenia povinnosti

party to keep such information confidential, and this fact can be proved by written documentation; or

3.6.3. is independently developed, as shown by written documentation, by the Medical Facility who have not had access to Confidential Information provided by the Sponsor and this fact can be proved by written documentation.

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

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

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

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

3.8.3. Inquiries from media or financial analysts – during and after the Study the Medical Facility may receive inquiries from reporters or financial analysts. The Medical Facility agrees to confer with the Sponsor's Research Physician or Medical Director at Eli Lilly Slovakia, s.r.o., Panenská 6, 81103 Bratislava, Slovak Republic (tel. 00421 2066 3111) or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at (tel. 001 317 276 3402) to discuss such inquires before responding to them;

3.8.4. Use of name – the Medical Facility will not use the name of the Sponsor or its employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission of the Sponsor. The Medical Facility agrees to the use of its name in Study publications and

na zachovanie dôverného charakteru informácií voči Zadávateľovi alebo voči akejkoľvek tretej strane, a túto skutočnosť je možné preukázať písomnou dokumentáciou; alebo

3.6.3. boli získané nezávislou činnosťou Zdravotníckeho zariadenia, ktoré nemalo prístup k Dôverným informáciám poskytnutým zo strany Zadávateľa, a túto skutočnosť je možné preukázať písomnou dokumentáciou.

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

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

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

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

3.8.3. Otázky médií a finančných analytikov - V priebehu Štúdie a po jej skončení sa môžu na Zdravotnícke zariadenie obrátiť s otázkami médiá alebo finanční analytici. Zdravotnícke zariadenie sa týmto zaväzuje predtým, než bude na takéto otázky odpovedať, tieto otázky prediskutovať s lekárom pre klinický výskum Zadávateľa, alebo s riaditeľom medicínskeho oddelenia Zadávateľa Eli Lilly Slovakia, s.r.o., Panenská 6, 81103 Bratislava, Slovenská republika (tel. 00421 2066 3111), alebo s oddelením Corporate Communications Department spoločnosti Lilly v USA (tel. 001 317 276 3402).

3.8.4. Používanie mena – Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje nepoužívať názov Zadávateľa ani mená zamestnancov Zadávateľa v žiadnom reklamnom či predajnom propagačnom materiáli, ani v žiadnej inej publikácii, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie

communications, including Clinical Trial web sites and Study newsletters and the Sponsor may disclose the Medical Facility's name and the names of any sub-investigators, the type of services performed by the Medical Facility and/or any sub-investigator for the Sponsor under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation the Sponsor paid in exchange for the Medical Facility's services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable laws and regulations. The Medical Facility shall be responsible for ensuring that Medical Facility's and/or Investigator's sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.

IV. PERSONAL DATA PROTECTION

4.1. The Investigator declares that it is aware of and has been acquainted with its rights regarding the protection of its Personal data, in particular voluntariness of the provision of Personal data, based on generally binding legal regulations, especially the DPA.

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

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

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

súhlasí, že jeho názov bude použitý v publikáciách, alebo vyhláseniach o Štúdií, vrátane internetových stránok a bulletinov o Štúdií, a Zadávateľ môže uverejniť názov/meno Zdravotníckeho zariadenia a mená akýchkoľvek spoluskúšajúcich, typ služieb poskytovaných Zdravotníckym zariadením a/alebo akýmkoľvek spoluskúšajúcim pre Zadávateľa podľa tejto Zmluvy, existenciu a podmienky tejto Zmluvy a výšku odmeny, ktorú Zadávateľ zaplatil za služby Zdravotníckeho zariadenia alebo za služby akéhokoľvek spoluskúšajúceho, za účelom dodržania príslušných zákonov a právnych predpisov. Zdravotnícke zariadenie ponese zodpovednosť za to, že zabezpečí, aby spoluskúšajúci Zdravotníckeho zariadenia súhlasili s týmito podmienkami s uverejňovaním informácií.

IV. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

4.1. Skúšajúci prehlasuje, že si je vedomý a bol poučený o svojich právach týkajúcich sa ochrany Osobných údajov, najmä o dobrovoľnosti poskytnutia Osobných údajov, vyplývajúcich zo všeobecne záväzných právnych predpisov, predovšetkým ZOOU.

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

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

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

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

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

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

4.7 Security Incidents.

4.7.1 Notification of Security Incidents. The Institution agrees to notify the Lilly within thirty-six (36) hours of discovery of a security incident and will cooperate with reasonable Lilly requests for information regarding such security incident as necessary to enable Lilly to determine and comply with Lilly's notification obligations under Applicable Law.

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

4.8. The Sponsor or persons designated by the Sponsor maintain up-to-date database of the Responsible persons containing Personal data. The Sponsor or persons designated by the Sponsor shall protect the Data to the maximum

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

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

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

4.7 Prípady narušenia bezpečnosti údajov

4.7.1 Oznamovanie prípadov narušenia bezpečnosti údajov: Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje informovať Zadávateľa do tridsiatich šiestich (36) hodín od zistenia prípadu narušenia bezpečnosti údajov a v potrebnom rozsahu spolupracovať v prípade primeraných žiadostí Zadávateľa o poskytnutie informácií týkajúcich sa takéhoto prípadu narušenia bezpečnosti údajov, aby Zadávateľovi umožnila určiť a plniť si svoje oznamovacie povinnosti podľa platného zákona.

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

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

possible extent reflecting the requirements of the applicable legal regulations.

4.9. Lilly may collect personal data about Medical Facility staff, in particular information about names, functions and business contacts (hereinafter referred to as "Medical Facility Staff Information"), for these purposes:

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

4.9.2. assessment of personnel qualifications to conduct the Study;

4.9.3. quality control and Study management;

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

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

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

zodpovedá požiadavkám príslušných právnych predpisov.

4.9. Spoločnosť Lilly môže zhromažďovať osobné údaje o pracovníkoch Zdravotníckeho zariadenia, najmä informácie o menách, funkciách a pracovných kontaktoch (ďalej len "údaje o pracovníkoch Zdravotníckeho zariadenia"), a to na tieto účely:

4.9.1. dodržiavania predpisov týkajúcich sa možných finančných konfliktov záujmov;

4.9.2. hodnotenia kvalifikácie pracovníkov pre účely uskutočnenia Štúdie;

4.9.3. kontroly kvality a riadenia Štúdie; a

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

4.10. Osobné údaje môžu byť tiež zhromažďované s údajmi z iných zdrojov Zadávateľa, osoby, ktorú Zadávateľ určí, a vyhodnocované pre účely obchodných rozhodnutí, vrátane rozhodnutí týkajúcich sa budúceho výskumu. Zadávateľ alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, môže ukladať, alebo spracovávať Osobné údaje v USA, alebo v iných krajinách, a to v zariadeniach Zadávateľa, osôb, ktoré Zadávateľ určí, alebo zariadeniach so Zadávateľom, spojených, po dobu existencie obchodných potrieb, alebo právnych záväzkov, v maximálnej možnej miere povolenej príslušnými právnymi predpismi.

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

periods set forth by the relevant laws, or in accordance therewith.

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

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

V. PUBLICATIONS

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

5.1.1 the Sponsor shall obtain a copy of any proposed publication or presentation for review and comments thirty (30) days prior to the actual publication. The period of thirty (30) days shall commence upon the delivery of the proposed publications or presentations to Eli Lilly and Company, to the address of Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana, USA;

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

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

najdlhšie však po dobu stanovenú príslušnými právnymi predpismi, alebo v súlade s nimi.

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

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

V. PUBLIKÁCIE

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

5.1.1. Zadávateľ obdrží kópiu akejkolvek navrhovanej publikácie alebo prezentácie na posúdenie a vyjadrenie sa do tridsiatich (30) dní pred ich samotným zverejnením. Lehota tridsiatich (30) dní začína doručením navrhovaných publikácií či prezentácií spoločnosti Eli Lilly and Company, na adresu Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana, USA;

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

5.1.3. Ak Zadávateľ Zdravotníckemu zariadeniu medzitým písomne oznámil, že je rozumne presvedčený, že pred takým zverejnením alebo prezentáciou je nútený urobiť potrebné opatrenia na ochranu svojich záujmov v oblasti duševného vlastníctva, ako napríklad podanie patentovej prihlášky, ktorou si uplatňuje nárok na vynález, alebo podanie žiadosti o registráciu ochrannej známky, zaväzuje sa Zdravotnícke zariadenie buď (1) pozdržať prezentáciu, alebo publikáciu o ďalších šesťdesiat (60) dní, alebo dovtedy, kým nebudú podniknuté vyššie uvedené opatrenia, podľa toho, čo nastane

presentation, it will remove from the publication or presentation the information which the Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests. The Sponsor may grant a shorter review period in writing.

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

VI. DEBARMENT CERTIFICATION & ANTICORRUPTION

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

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

6.3 In carrying out its responsibilities under this Agreement, The Medical Facility agrees to comply with all applicable anti-bribery legal regulations in the countries where the Medical Facility has the principal place of business and where it conducts activities under this Agreement. Additionally, The Medical Facility has been acquainted with, understands and agrees to comply with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, as revised (hereinafter referred to as “**FCPA**”), which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage. For purposes of this section, “government official” means any official, officer, representative, or employee of, including any doctor employed by, any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or candidate for political office. Additionally, if the Medical Facility, Investigator or any of the Medical Facility’s owners, directors, employees, agents, and consultants are government officials, the Medical Facility

skôr, alebo (2) pokiaľ nebude Zdravotnícke zariadenie ochotné zverejniť pozdržať, zaväzuje sa z publikácie či prezentácie odstrániť tie informácie, ktoré Zadávateľ určí, a o ktorých bude rozumne presvedčený, že by mohli poškodiť jeho záujmy v oblasti ochrany jeho duševného vlastníctva. Zadávateľ môže písomne stanoviť na preskúmanie a vyjadrenie aj kratšie časové obdobie.

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

VI. OSVEDČENIE O SPÔSOBILOSTI A PROTİKORUPČNÉ VYHLÁSENIE

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

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

6.3 Zdravotnícke zariadenie pri plnení svojich povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy súhlasí s tým, že bude dodržiavať všetky platné protikorupčné právne predpisy v štátoch, v ktorých má Zdravotnícke zariadenie svoje hlavné miesto podnikania a v ktorých vykonáva činnosť súvisiacu s touto Zmluvou. Zdravotnícke zariadenie je oboznámené, a súhlasí s tým, že bude dodržiavať zákon USA o zahraničných korupčných praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, ďalej len „**FCPA**“), v znení zmien a doplnení, ktorý všeobecne zakazuje priamo i nepriamo ponúkať, sľubovať, platiť alebo dávať čokoľvek cenného akýmkoľvek štátnym úradníkom za účelom získania alebo zachovania zákaziek alebo neoprávnených výhod. Pre účely tejto časti znamená pojem “štátny úradník” akéhokoľvek úradníka, funkcionára, zástupcu alebo zamestnanca, vrátane lekárov, ktorí sú zamestnancami ministerstiev, úradov alebo inštitúcií (vrátane štátom vlastnených alebo kontrolovaných obchodných spoločností) mimo USA, alebo akéhokoľvek úradníka verejnej medzinárodnej organizácie či politickej strany alebo kandidáta na politický úrad. V prípadoch, keď je Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci

agrees that Sponsor's and/or Sponsor's representative's payment of it in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official. The Medical Facility further represents that neither it, Investigator nor any of the Medical Facility's owners, directors, employees, agents, or consultants will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give anything of value to any government official for purposes of (i) influencing any act or decision of such government official in his official capacity; (ii) inducing such government official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such government official to use his influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement. Additionally, the Medical Facility will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Sponsor to ensure compliance with applicable anti-bribery laws. The Medical Facility agrees that Sponsor's and/or Sponsor's representative's payment to it in connection with the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision it may make regarding the prescription of Sponsor's medicines or to otherwise influence any pending or future Sponsor's business. The Parties agree that for the purposes of this Agreement, compliance with anti-bribery statutes of the Slovak Republic will ensure compliance with the FCPA.

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

alebo sú majitelia, riaditelia, zamestnanci, zástupcovia a konzultanti Zdravotníckeho zariadenia štátnymi úradníkmi, Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že platby, ktoré od Zadávateľ a/alebo zástupca Zadávateľa dostane v súvislosti s touto Zmluvou, nemajú za cieľ ovplyvniť žiadne rozhodnutie, ktoré by nejaká osoba mohla prijať z pozície štátneho úradníka v jeho prospech. Zdravotnícke zariadenie ďalej prehlasuje, že Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci ani žiaden z majiteľov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov alebo konzultantov Zdravotníckeho zariadenia nebude priamo či nepriamo ponúkať platby, sľubovať platby ani dávať čokoľvek cenného žiadnemu štátnemu úradníkovi s cieľom i) ovplyvniť čin alebo rozhodnutia príslušného štátneho úradníka v jeho úradnej právomoci; ii) prinútiť štátneho úradníka, aby konal alebo nekonal v rozpore so svojimi zákonnými povinnosťami, iii) zabezpečiť akúkoľvek neoprávnenú výhodu; iv) prinútiť štátneho úradníka, aby využil svoj vplyv vo vláde alebo inštitúcii a ovplyvnil rokovania alebo rozhodnutia vlády alebo inštitúcie v súvislosti s činnosťou vykonávanou v rámci tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie prejaví primeranú snahu o splnenie informačných požiadaviek, vrátane odpovedí na dotazníky a presne formulované otázky auditu, s cieľom umožniť Zadávateľovi dodržať platné protikorupčné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že platba, ktorú Zdravotnícke zariadenie získa od Zadávateľa a/alebo zástupcu Zadávateľa v súvislosti so službami poskytovanými podľa tejto Zmluvy, nie je určená na ovplyvnenie prípadného rozhodnutia, ktoré by Zdravotnícke zariadenie mohlo prijať, pokiaľ ide o predpisovanie liekov Zadávateľa, či ovplyvnenie súčasných alebo budúcich zákaziek Zadávateľa. Zmluvné strany súhlasia, že pre účely tejto Zmluvy dodržania protikorupčných právnych predpisov Slovenskej republiky zabezpečia rovnako dodržanie FCPA.

Zdravotnícke zariadenie ďalej zabezpečí, aby každý skúšajúci a ktorýkoľvek spoluskúšajúci v Zdravotníckom zariadení, na akomkoľvek pracovisku a/alebo satelitnom pracovisku poskytli Zadávateľovi príslušné finančné informácie pre účely dodržania všetkých príslušných zákonov a predpisov a vnútorných predpisov Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie súhlasí a zabezpečí, aby každý Skúšajúci a spoluskúšajúci súhlasili s tým, že zákony, predpisy a vnútorné predpisy Zadávateľa môžu

vyžadovať to, aby boli predložené vybrané finančné informácie regulačným orgánom.

VII. EQUIPMENT

7.1. The Sponsor does not provide the Medical Facility with any equipment for the performance of the Study and under the conditions of this Agreement. The Medical Facility hereby declares that it has at its disposal all necessary equipment and devices for proper execution of the Study as per this Agreement.

VII.a HOME HEALTH CARE

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

VIII. Lilly SUPPORT

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

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

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

8.1.2. the Medical Facility shall be responsible for their tax and fee obligations connected with the receipt of the Remuneration for the services as per this Agreement. The VAT rate shall follow any laws valid at the time of issuing the invoice. The Medical Facility shall issue the

VII. VYBAVENIE

7.1. Zadávatel' neposkytuje Zdravotníckemu zariadeniu na realizáciu Štúdie a podmienok tejto zmluvy žiadne vybavenie. Zdravotnícke zariadenie týmto prehlasuje, že všetky potrebné zariadenia a vybavenie k správnej realizácii Štúdie podľa tejto zmluvy má k dispozícii.

VII.a Domáca zdravotná starostlivosť

Pokiaľ bude využívaná spoločnosť poskytujúca kvalifikovanú domácu zdravotnú starostlivosť, bude skúšajúci a zdravotnícke zariadenie primerane spolupracovať s touto spoločnosťou / jej zamestnancami a zabezpečí vykonávanie štúdie v súlade s protokolom. Zamestnanci spoločnosti poskytujúce domácu zdravotnú starostlivosť a ich funkcie budú prípadne označení v delegačnom logu centra. Okrem toho v súlade s pokynmi EMA musí mať skúšajúci kontrolu personálu poskytovaným spoločnosťou poskytujúcou domácu zdravotnú starostlivosť. Zdravotnícke zariadenia súhlasí s dodržiavaním príslušných zákonov a predpisov o ochrane osobných údajov pri prenose osobných údajov o zdraví subjektu do spoločnosti poskytujúcej domácej zdravotnej starostlivosti, vrátane uzatvorenia všetkých potrebných dohôd o ochrane osobných údajov.

VIII. PODPORA Lilly

8.1. Zadávatel', bude povinné poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu Odmenu nasledovným spôsobom:

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

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

8.1.2. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za splnenie svojich daňových a odvodových povinností spojených s prijatím Odmeny za služby podľa tejto Zmluvy. Sadzba DPH sa riadi platnými predpismi v období vystavenia faktúry. Faktúru vystaví Zdravotnícke zariadenie v

invoice when they have qualified for the Remuneration (as set forth below). The invoice shall contain all tax certificate requirements. The payment shall be due within 45 – 60 days of the receipt of the invoice;

The Contracting Parties have agreed that the Medical Facility will issue electronic invoices to the Sponsor. For the purposes of this contract, the electronic invoices are considered invoices, corrective documents of the invoices (corrective tax document, cancellations). The Parties agree to ensure, through internal control mechanisms, the reliability and integrity of the information contained in electronic invoices issued and delivered under this Agreement. No contracting party is entitled to and will interfere with the already issued and delivered electronic invoice or change its content. The contracting parties are obliged to ensure proper storage and archiving of invoices in accordance with § 76 of Act no. 222/2004 Coll. on value added tax, as amended, guaranteeing the credibility of the origin, the integrity of the content and the legibility of electronic invoices throughout the storage period. The Medical Facility deliver the invoice to Sponsor in electronic form to the e-mail address: [REDACTED]. The invoice must be issued in accordance with legal regulations, it must contain all the requisites of an accounting and tax document. Each invoice must also include a reference number of this Agreement. The invoice is considered paid on the day of crediting its amount to the account of the Medical Facility. The electronic invoice will be considered delivered to the other party at the time of sending the email message. The Contracting Parties declare that they consider the procedure under this Agreement to be sufficient to prevent the content of any electronic invoice issued from being changed.

In the event of the Sponsor's delay in paying invoices, the Medical Facility has the right to demand from the Sponsor, in addition to financial fulfillment, also interest on delays pursuant to the provisions of § 369 section 2 of Act no. 513/1991 Coll. Commercial Code as amended, in conjunction with § 1 section 1 of Government Regulation no. 21/2013 Coll., which implements some provisions of the Commercial Code.

The Contracting Parties have agreed that any receivables registered by the Sponsor against the Institution may not be assigned to a third

okamihu vzniku nároku na Odmenu (ako je uvedené nižšie). Faktúra bude obsahovať všetky náležitosti daňového dokladu. Platba bude splatná do 45 – 60 dní od obdržania faktúry;

Zmluvné strany sa dohodli, že Zdravotnícke zariadenie bude Zadávateľovi vystavovať elektronické faktúry. Za elektronické faktúry sa pre účely tejto zmluvy považujú faktúra, opravné doklady k faktúram (dobropisy, ťarchopisy, storná). Zmluvné strany sa dohodli, že internými kontrolnými mechanizmami zabezpečia vierohodnosť a neporušenosť údajov uvedených v elektronických faktúrach vystavených a doručených na základe tejto zmluvy. Žiadna zmluvná strana nie je oprávnená a nebude do už vystavenej a doručenej elektronickej faktúry zasahovať, ani meniť jej obsah. Zmluvné strany sú povinné zabezpečiť riadne uchovávanie a archiváciu faktúr v zmysle § 76 zákona č. 222/2004 Z.z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov, zaručujúce vierohodnosť pôvodu, neporušiteľnosť obsahu a čitateľnosť elektronických faktúr po celú dobu úschovy. Zdravotnícke zariadenie doručí faktúru Zadávateľovi v elektronickej podobe na e-mailovú [REDACTED] adresu:

[REDACTED]. Faktúra musí byť vystavená v súlade s právnymi predpismi, musí obsahovať všetky náležitosti účtovného a daňového dokladu. Každá faktúra musí obsahovať aj odvolávku na číslo tejto zmluvy. Faktúra sa považuje za zaplatenú dňom pripísania jej sumy na účet Zdravotníckeho zariadenia. Elektronickej faktúra sa bude považovať za doručенú druhej zmluvnej strane v okamihu zaslania emailovej správy. Zmluvné strany vyhlasujú, že postup podľa tejto zmluvy považujú za dostatočný na to, aby nebolo možné zmeniť obsah žiadnej vystavenej elektronickej faktúry.

V prípade omeškania Zadávateľa s úhradou faktúr má Zdravotnícke zariadenie právo požadovať od Zadávateľa popri plnení aj úroky z omeškania podľa ustanovení § 369 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, v spojení s § 1 ods. 1 nariadenia vlády č. 21/2013 Z.z., ktorým sa vykonávajú niektoré ustanovenia Obchodného zákonníka.

Zmluvné strany sa dohodli, že akékoľvek pohľadávky, ktoré eviduje Zadávateľ voči Inštitúcii, nie je možné postúpiť na tretiu osobu

party without the prior written consent of the Institution, pursuant to § 525 para. 2 of Act no. 40/1964 Coll. Civil Code.

The validity of the Institution's consent to the assignment of the claim to a third party requires the prior written consent of the Ministry of Health of the Slovak Republic, in accordance with the Order of the Minister of Health no. 7/2017 of September 25, 2017.

In the event that the Sponsor assigns receivables to a third party in violation of this provision of the contract, such assignment is in accordance with the provisions of § 39 of Act no. 40/1964 Coll. Civil Code invalid.

The Sponsor acknowledges that the set-off of state receivables is only possible on the basis of a written agreement on the set-off of state receivables, in accordance with § 8 of Act no. 374/2014 Coll. on state receivables, as amended.

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

8.1.4. In connection with the Study, the Medical Facility shall be paid the Remuneration in accordance with the Budget, per each Assessable patient enrolled in the study, for all conducted procedures, as shown in the attachment 1.

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

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

This remuneration shall be limited only to payment per number of patients stated in the Budget, who have been enrolled in the Study by [REDACTED], unless Lilly has given written approval for enrolling other patients or extending the enrolling period. If such approval has been given, the Medical Facility shall receive a payment for further patients in the amount stated in the Budget.

bez predchádzajúceho písomného súhlasu Inštitúcie, v zmysle § 525 ods. 2 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka.

Na platnosť súhlasu Inštitúcie s postúpením pohľadávky na tretiu osobu sa vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR, v zmysle Príkazu ministra zdravotníctva č. 7/2017 zo dňa 25.septembra 2017.

V prípade, ak Zadávateľ postúpi pohľadávky na tretiu osobu v rozpore s týmto ustanovením zmluvy, je takéto postúpenie podľa ustanovenia § 39 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka neplatné.

Zadávateľ berie na vedomie, že započítanie pohľadávok štátu je možné len na základe písomnej dohody o započítaní pohľadávok štátu, a to v zmysle § 8 zákona č. 374/2014 Z.z. o pohľadávkach štátu v znení neskorších zmien a doplnení.

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

8.1.4. V súvislosti so Štúdiom bude Zdravotníckemu zariadeniu vyplatená Odmena za jedného hodnotiteľného pacienta zaradeného do štúdie, za zrealizované procedúry podľa Rozpočtu, ako je uvedené v prílohe číslo 1.

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

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

Táto odmena bude obmedzená iba na platbu za pacientov uvedených v Rozpočte, ktorí budú zaradení do Štúdie najneskôr do [REDACTED], ak Lilly neudelí písomný súhlas so zaradením ďalších pacientov, alebo s predĺžením obdobia na zaraďovanie. V prípade, že je tento súhlas udelený, obdrží Zdravotnícke zariadenie platbu za ďalších pacientov vo výške stanovenej v Rozpočte.

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

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

8.2. Remuneration of patients will be outlined in a separate contract with investigator.

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

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

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

8.4.1. the final payment will be made at the moment that all patients in the Medical Facility have completed the Study and all available data and upon final acceptance by Sponsor and the

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

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

8.2. Odmeňovanie pacientov bude upravené v samostatnej dohode so Skúšajúcim.

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

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

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

8.4.1. záverečná platba bude uskutočnená v okamihu, keď všetci pacienti v Zdravotníckom zariadení dokončia Štúdiu a budú poskytnuté všetky dostupné údaje a po konečnom prijatí

Sponsor's representative of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the Sponsor, the return of all unused supplies to the Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement;

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

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

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

8.7. Reimbursement in the case of harm to Study participants

všetkých formulárov CRF zo strany Zadávateľa a zástupcu Zadávateľa, po spresnení všetkých údajov, obdržaní a schválení akýkoľvek chýbajúcich regulačných dokumentov požadovaných Zadávateľom, vrátení všetkých nespotrebovaných zásob Zadávateľa a splnení všetkých ďalších príslušných podmienok stanovených touto zmluvou.

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

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

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

8.7. Úhrady v prípade ujmy účastníkov Štúdie

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

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

The insurance policy certificate is included in Annex No. 3 to this Agreement.

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

8.7.2.1. all reasonable and usual costs connected with diagnosis of an undesired event related to a Study drug and procedures contained in the Protocol, incurred to the Medical Facility;

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

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

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

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

8.7.1. Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť všetky náklady spojené s:

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

Potvrdenie o podmienkach poistenia je uvedené ako Príloha č. 3 tejto Zmluvy.

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

8.7.2.1. Všetky rozumne vynaložené a obvyklé náklady súvisiace s diagnózou nežiaducej udalosti týkajúcej sa Študijného lieku a postupov obsiahnutých v Protokole, vzniknuté Zdravotníckemu zariadeniu;

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

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

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

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

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

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

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

IX. LIMITATIONS OF PATIENT ENTRY OR ENROLLMENT AND STUDY TERMINATION

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

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

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

9.2. The Medical Facility may terminate its participation in the Study by a written withdrawal notice with the termination period of thirty (30) days from the day of delivery of the withdrawal notice to the Sponsor if:

9.2.1. Lilly has been in breach of a fundamental provision of this Agreement, and it has failed to

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

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

8.8. Zadávatel' poskytne Skúšajúcemu Skúšaný liek (lieky). Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby jednou z Osôb realizujúcich Štúdiu bol lekárnik, ktorý bude ako zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia zodpovedný za prevzatie, riadne uskladnenie a prípadné vydávanie Skúšaného lieku pre účely uskutočnenia Štúdie v Zdravotníckom zariadení v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí a bude zodpovedné za riadne uskutočnenie všetkých vyššie uvedených činností týmto lekárom.

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

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

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

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

9.2. Zdravotnícke zariadenie môže svoju účasť na Štúdii ukončiť písomným odstúpením od tejto Zmluvy, s výpovednou lehotou tridsať (30) dní odo dňa doručenia oznámenia o odstúpení od Zmluvy Zadávatel'ovi, ak:

9.2.1. došlo k porušeniu podstatných ustanovení tejto zmluvy zo strany CRO, pričom

remedy such breach within ninety (90) days of receipt of the Medical Facility's written announcement of such failure;

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

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

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

X. LIABILITY FOR DAMAGES AND COMPENSATION

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

toto porušenie CRO neodstránilo do deväťdesiatich (90) dní po doručení písomného oznámenia zo strany Zdravotníckeho zariadenia o takomto porušení;

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

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

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

X. ZODPOVEDNOSŤ ZA ŠKODU A ODŠKODNENIE

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

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

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

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

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

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

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

XI. SURVIVORSHIP CLAUSE

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

XII. INDEPENDENT CONTRACTOR

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

obhajobu v takýchto konaniach, avšak za predpokladu, že:

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

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

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

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

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

XI. KLAUZULA O PRETRVANÍ NIEKTORÝCH USTANOVENÍ

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

XII. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ PARTNER

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

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

12.3. By signing this Agreement, the Medical Facility represents and warrants that it has the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for the Medical Facility in connection with the Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement.

XIII. FINAL PROVISIONS

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

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

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

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

13.5. The Agreement shall become valid on the day of signature by all Parties and shall come into force on the day following the day of its publication in the Central register of contracts SR.

13.6. This Agreement has been translated into a bilingual format in both English and Slovak. In the event of inconsistency or discrepancy between the English language version and the Slovak language version of this Agreement, the Slovak language version shall prevail. The Agreement has been made in three copies. Each Party shall obtain one copy.

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

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

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

XIII. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

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

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

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

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

13.5. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu všetkými Zmluvnými stranami a účinnosť nasledujúci deň po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv SR.

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

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

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

13.9.1. Annex No. 1: Budget;

13.9.2. Annex No. 2: Budget;

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

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

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

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

If to the Institution:

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
Námestie Ludvika Svobodu 3865/1, 97517 Banská Bystrica, Slovakia
Attention / K rukám: Právne oddelenie FNŠP FDR BB

In matters of contract/ Vo veciach zmluvných: [REDACTED]
In matters of trial/ Vo veciach klinického skúšania: [REDACTED], email: [REDACTED], tel: [REDACTED]

If to the Sponsor:

Eli Lilly Cork Ltd – Global Business Solutions Centre
Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Co. Cork, Ireland
Attention: / K rukám: [REDACTED], Trial Capabilities Associate

E-mail: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]

13.9. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú nasledujúce prílohy:

13.9.1. Príloha č. 1: Rozpočet;

13.9.1. Príloha č. 2: Bankové spojenie príjemcu platieb (SIP)

13.10. Spoločnosť Lilly bude oprávnená poveriť zmluvnú výskumnú organizáciu, aby v súvislosti s touto štúdiou plnila vybrané povinnosti zadávateľa. Pri plnení tejto štúdie sa Zdravotnícke zariadenie zaväzujú spolupracovať s akoukoľvek zmluvnou výskumnou organizáciou poverenou spoločnosťou Lilly.

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

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

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

Pokiaľ budú adresované Zdravotníckemu zariadeniu:

Pokiaľ budú adresované Zadávateľovi:

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

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

BUT / AVŠAK

**all invoices, receipts and bank details sent
to (email ONLY)**

/

všetky faktúry, účtenky a bankové detaily musia byť zaslané IBA na emailovú adresu:



Lilly

Senior Manager, EMEA Trial Capabilities

Date / Dátum: _____

Medical Facility / Zdravotnícke zariadenie

[REDACTED]

Date / Dátum: _____

Date / Dátum: _____

Investigator / Skúšajúci:

[REDACTED]

Date / Dátum: _____

[REDACTED]

The below Budget Template is completed where there are MULTIPLE PAYEES listed in the contract

STUDY BUDGET NOTES:

The start of the clinical trial is planned for [REDACTED]. Patient recruitment is expected to be completed in [REDACTED]. The study has competitive enrolment. A maximum of [REDACTED] randomised patients are planned for this site. The pro-rata payment will be made per evaluable patient./

All payments will be made in currency EUR excl. VAT. Should any of the services performed by the Investigator and/or Institution in connection with this Agreement be subjected to VAT, then the Investigator and/or Institution is entitled to charge VAT at the legally applicable rate./

Please confirm the Trial Alias

Please confirm the site number:

Eli Lilly Contracting Entity

Eli Lilly Cork Limited

PAYEE DETAILS

Payee Name:

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica

Supplier Information Form completed and signed?

Yes No

Payee Type (select from the list)

Institution

Email Address for ALL payments/finance correspondence

szatrochova@nsobbb.sk ekonomicka@nsobbb.sk

Note: All payments will be made according to local fiscal requirements./

Cost Per Patient Rolled over from [REDACTED]		
Visit No	Payment code	Total cost
Visit1	RG001	
Visit2	RG002	
Visit3	RG003	
Visit4	RG004	
Visit5	RG005	
Visit6	RG006	
Visit7	RG007	
Visit8	RG008	
Visit9	RG009	
Visit10	RG010	
Visit11	RG011	
Visit12	RG012	
Visit13	RG013	
Visit14	RG014	
Visit15	RG015	
Visit16	RG016	
Visit17	RG017	
Visit18	RG018	
Visit19	RG019	
Visit20	RG020	
Visit21	RG021	
Visit22	RG022	
Visit801	RG801	
Visit802	RG802	
Total Cost Per Patient Rolled-Over from [REDACTED]		7,458

Additional CRF based payments (Not Included in Cost per Patient):		
Visit No	Payment code	Total cost
Screen Failure at Visit 1	SF001	
Early Termination	ET	

Lilly will pay for screen failures that occur in accordance with the Protocol.

Items paid by invoice:	
Procedure name (and payment conditions)	Total cost
Additional V1 activities for AMAM patients if not available from last visit of the originator study; price is per patient and includes Tobacco/Nicotine Use, EIMs evaluation, Fecal calprotectin collection (including prep and ship to Central Lab), WPAI-CD, EQ-5D-5L, PGIC	
Repeat/additional TB test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	
Repeat/additional Chest X-ray (posterior-anterior) if performed in accordance with the protocol	
Repeat/additional 2 view Chest X-ray costs (posterior-anterior and lateral) if performed in accordance with the protocol	
Repeat/additional Blood draw for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab	
Serum Pregnancy test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	
Repeat/additional Urine pregnancy test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	
Repeat/additional Urine collection for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab	
Repeat/additional Stool collection (Culture, C. difficile testing, Fecal calprotectin), if performed in accordance with the protocol; price includes collect and ship to Central Lab	
Additional stool testing (local lab) if performed at investigator's discretion and in accordance with the protocol; price includes Examination for ova and parasites	
Repeat/additional dispense stool collection kit if performed in accordance with the protocol	

Budget

Repeat/additional Symptom-directed physical exam if performed in accordance with the protocol	■
ECG (Local) if performed in accordance with the protocol	■
Repeat/additional study drug injection training if performed in accordance with the protocol	■
Additional Subcutaneous injection by site personnel if the patient or caregiver is not able to administer the injection; price includes subcutaneous injection	■
Additional IV administration costs of Mirikizumab for AMAM Non-responders (V1, V2, V3); price is in addition to injection payment included in Cost Per Patient, is per infusion and includes increased pharmacy fees in addition to SC Pharmacy Fee (Included in Cost Per Patient), all infusion-related items and services (such as, but not limited to, applicable pre-medications, supplies, materials, & infusion) in addition to injection payment (included in CPP), post-infusion observation, infusion center fee	■
eCOA Device Coordination for ETV for AMAM patients only (Patient Symptom eDiary, [BMC, CDAI-SF/Bristol Stool Scale, CDAI-AP, CDAI well-being, Abdominal Pain NRS, Urgency NRS, PGRS]) if performed in accordance with the protocol; price is in addition to paper diary returned included in Cost Per Patient	■
Repeat/additional Study drug Administration log training if performed in accordance with the protocol	■
Repeat/additional Study Drug Administration log Dispense or Collection, if performed in accordance with the protocol	■
Repeat/additional Endoscopy if performed in accordance with the protocol; price includes all endoscopy-related items and services, moderate sedation, tissue prep and ship to Central Lab, video prep and ship to Central Lab	■
Local pathology review of biopsy samples if performed at investigator's discretion and in accordance with the protocol	■
Site Rater training for [C-SSRS]; MAXIMUM of 1 Rater per Site. Price is per Rater	■
Unscheduled Visit (V 997) if performed in accordance with the protocol; price is per visit and includes ConMeds, AE, and research staff Time & Effort	■
Additional research staff Time & Effort for additional interim analyses (if required to fulfill the need of regulatory interactions or publication purposes, as outlined in the protocol); price is per interim data lock	■
Reimbursement for Urine Pregnancy Test kits for patient self testing; Reimbursement of actual expenses based on third-party receipts up to the budgeted limited; price is per box of test kits	■
Reimbursement of locally-sourced Immunomodulators [eg. AZA, 6-MP, or methotexate]. Price is per month and requires third-party receipts, reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit	■

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

Additional payments for the Institution/Investigator:	
Procedure name (and payment conditions)	Total cost
Start-up fee (One-time fee paid after finalization of this agreement and upon receipt the valid invoice).	■
Pharmacy start-up fee (One-time fee paid after finalization of this agreement and upon receipt the valid invoice).	■
Pharmacy maintenance fee (for the services of pharmacy; cost is per year of the study being conducted at institution).	■
Pharmacy close out fee (One-time fee paid after completion of close-out visit and upon receipt the valid invoice).	■
Close out fee (One-time fee paid after completion of close-out visit and upon receipt the valid invoice).	■
Archiving fee (One-time fee paid after completion of close-out visit and upon receipt the valid invoice).	■
Amendment fee (payment is per one Amendment; paid after the full execution of Amendment to this Agreement and upon receipt the valid invoice)	■

Patient Travel Reimbursement:	
Item name	Total Cost
Costs regarding Subjects transportation, parking and meals will be reimbursed via company cooperating with Lilly.	■



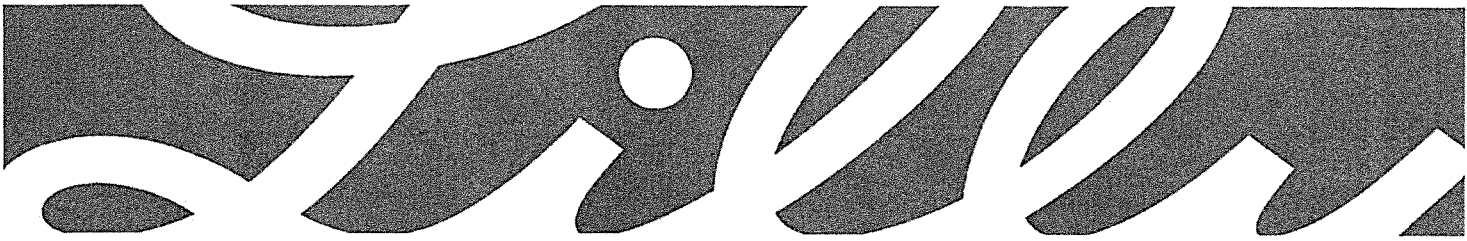
Supplier Information Form (SIF)

Please type the details into each section below, sign & then return to
TCC_Finance_EMEA@lilly.com and cc your Lilly TCC Associate

PLEASE NOTE: It is mandatory that you complete all fields, as the form will be returned to you if all fields are not complete.

COUNTRY:	Slovakia			
SITE NUMBER:	511			
PROTOCOL NUMBER / TRIAL ALIAS:	I6T-MC-AMAX			
	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica			
PAYEE DESCRIPTION (Tick one option):	Institute	Principal Inv	Sub Inv	Other (specify)
Please note if there are multiple payees per the contract, each payee needs to complete a separate SIF Form	X			
Registered Address				
Street Address:	Námestie Ludvika Svobodu 3865/1			
Town/City:	Banská Bystrica	Region (County):		
Postal Code:	97517	Country:	Slovakia	
Payments Contact Name:	Silvia Zátrochová			
Payments Contact Telephone Number:			Cell Number (if applicable):	
Payments contact E-mail address:				
VAT/GST/TAX Registration Number:	2021095670			
Payments Remittance Advice (Lilly's Payment Method is Electronic Wire/Bank Transfer)				
Remittance Advice Contact Name:	Silvia Zátrochová			
Remittance Advice Email address:				
Banking Details				
Currency of payment (Note - bank account currency must match the currency requested):	EUR			
Bank Account Name:	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica			
Bank Account Number:				
IBAN Number:				
SWIFT/BIC Code:				
Bank Name:				
Bank Address:				
SIGNATURE AND STAMP THAT COMMITS THE PAYEE:				
Payee Signature & Date:	Silvia Zátrochová			

IF ANY OF THE ABOVE DETAILS CHANGE DURING THE TRIAL PLEASE REACH OUT TO TCC_Finance_EMEA@lilly.com



Supplier Information Form (SIF)

Please type the details into each section below, sign & then return to
TCC_Finance_EMEA@lilly.com and cc your Lilly TCC Associate

Privacy:

By ticking this box, I give my consent for the use and collection of my personal information, including Name, Signature, Professional Contact Information, Government Identifiers and Financial Information, for Administration of our business processes, e.g., Process Invoices and Payments Contracting and business planning activities, e.g., RFIs, RFPs, RFQs and Auctions, Responding to requests for information, Data analytics, Regulatory and legal compliance, To meet legal or regulatory obligations, inclusive of company record retention, that are in the legitimate interest of Lilly and in accordance with the conditions provided in the notice.

By ticking this box, I give my consent for the transfer of my personal information, including Name, Signature, Professional Contact Information, Government Identifiers and Financial Information, for Administration of our business processes, e.g., Process Invoices and Payments Contracting and business planning activities, e.g., RFIs, RFPs, RFQs and Auctions, Responding to requests for information, Data analytics, Regulatory and legal compliance, To meet legal or regulatory obligations, inclusive of company record retention, that are in the legitimate interest of Lilly and in accordance with the conditions provided in the notice.

For more information about Lilly's privacy practice, please view the Privacy Statement at:

[Lilly Third Party Provider Privacy Notice | Eli Lilly and Company](#)

For Internal Use Only: (see cover page for further instructions)

Commodity Code(s)*:

110 – Clinical Trials (**Note:** Please do not remove this)