

1154/2022

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Marian Stresko, MD, PhD. date of birth

(the "**Investigator**"),

and

Fakultná nemocnica Trnava, having a place of business at: A. Zarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic, represented by: JUDr. Vladislav Šrojta - Director Organisation Identification No.: 00610381, Tax Identification No.: 2021191084, Deed of acquisition of MoH SR No. 1970/1991-A/IV-1 from day 14.6.1991 as amended (the "**Institution**"),

and

Clinical Research Center s.r.o., organizačná zložka with offices located at Jilemnického 15 Trenčín, Slovak Republic, Organization number: 53 429 168 ("**CRC**")

and

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. having a place of business at Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic ("**IQVIA/ CRO**"), Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B

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

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

MUDr. Marian Streško, PhD. dátum narodenia:

(ďalej „**skúšajúci**“)

a

Fakultná nemocnica Trnava, so sídlom na adrese A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovenská republika, zastúpená: JUDr. Vladislav Šrojta, riaditeľ, Identifikačné číslo organizácie: 00610381, Daňové identifikačné číslo: 2021191084, Zriaďovacia listina MZ SR číslo 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991 v znení neskorších rozhodnutí, (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**“)

a

Clinical Research Center s.r.o., organizačná zložka so sídlom na adrese Jilemnického 15, Trenčín 911 01, Slovenská republika, IČO: 53 429 168 (ďalej **CRC**)

a

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B (ďalej „**spoločnosť IQVIA/CRO**“)

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

Protocol Number:	G1T28-207	Číslo protokolu:	G1T28-207
Protocol Title:	"A Phase 3 Randomized, Double-blind Trial of Trilaciclib versus Placebo in Patients Receiving FOLFOXIRI/Bevacizumab for Metastatic Colorectal Cancer"	Názov protokolu:	„Randomizované, dvojito zaslepené skúšanie fázy 3 s trilaciklibom v porovnaní s placebom u pacientov dostávajúcich FOLFOXIRI/bevacizumab na liečbu metastatického kolorektálneho karcinómu“
Protocol Date:	12 th June 2020	Dátum protokolu:	12 jún 2020
Sponsor:	G1 Therapeutics, Inc. 700 PARK OFFICES DRIVE SUITE 200 RESEARCH TRIANGLE PARK NC 27709, UNITED STATES OF AMERICA, State of Incorporation: DELAWARE,	Zadávatel	G1 Therapeutics, Inc. 700 PARK OFFICES DRIVE SUITE 200 RESEARCH TRIANGLE PARK NC 27709, Spojené štáty americké, registrovaná v štáte:

	Reporting File Number: 001-38096, Tax Id number: 26-3648180		DELAWARE, IČO: 001-38096, DIČ: 26-3648180
Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Investigator:	Marian Stresko, MD PhD.	Skúšajúci:	MUDr. Marian Streško, PhD.
Location where the study will be conducted:	Onkologická klinika, which is a division/part of the Institution	Miesto vedenia skúšania:	Onkologická klinika, ktoré je oddelením/súčasťou zdravotníckeho zariadenia
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	Kľúčový dátum zaraďovania:	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy miesta vedenia skúšania (ide o dátum, do ktorého pracovisko skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, v súlade s článkom 1.7 „Kľúčový dátum zaraďovania“ nižšie)

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

V tejto zmluve platia nasledujúce ďalšie definície:

Site: Institution, CRC and Investigator.

Pracovisko skúšania: zdravotnícke zariadenie, CRC a skúšajúci.

The Institution, the CRC and the Investigator shall cooperate fully with the CRO and allow the CRO to perform any of the sponsor's trial obligations and to exercise all sponsor's trial rights under the applicable laws and regulations as if those rights were CRO's own rights, as commissioned by the contracting authority CRO.

Zdravotnícke zariadenie, CRC a skúšajúci v plnej miere spolupracujú s CRO a umožnia CRO vykonávať akékoľvek s všetky povinnosti zadávateľa týkajúce sa skúšania a uplatňovať všetky práva zadávateľa týkajúce sa skúšania, ktoré prináležia zadávateľovi na základe platných zákonov a predpisov, akoby tieto práva boli vlastné práva CRO, ako nimi poveril zadávateľ CRO.

CRC is engaged in the business of clinical workplace management services.

CRC sa zaoberá podnikaním v oblasti služieb riadenia klinických pracovísk.

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

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

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

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

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the

Skúšanie: klinické skúšanie, ktoré sa má vykonať podľa tejto zmluvy a protokolu, s cieľom

Protocol for purposes of gathering information about the compound identified in the Protocol.

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

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

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study

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

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

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

získať informácie o chemickej zlúčenine alebo zdravotníckej pomôcke, uvedenej v protokole.

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

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

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

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

Zadávateľ: zadávateľ skúšania.

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

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

Štátny predstaviteľ: každý funkcionár alebo zamestnanec vlády a každého ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každá osoba konajúca s oficiálnymi právomocami v mene vlády alebo ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každý funkcionár alebo zamestnanec spoločnosti alebo podniku v čiastočnom alebo úplnom štátnom vlastníctve; každý funkcionár alebo zamestnanec medzinárodnej verejnej organizácie, napr. Svetovej banky alebo Spojených národov; každý funkcionár alebo zamestnanec politickej strany alebo osoba konajúca s oficiálnou právomocou v mene politickej strany a kandidát na politickú funkciu a každý lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník, ktorý pracuje pre nemocnicu, lekáreň

owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

alebo iné zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje vládny úrad, ministerstvo alebo odbor vlády.

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

RECITALS:

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

WHEREAS, DrugDev Limited with a registered address at 210 Pentonville Road, London, N1 9JY, United Kingdom, Company No. 06026452 an IQVIA affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study;

WHEREAS, the Site is willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs. Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

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

DrugDev Limited so sídlom spoločnosti na adrese 210 Pentonville Road, Londýn N1 9JY, Spojené kráľovstvo, IČO: 06026452, dcérska spoločnosť spoločnosti IQVIA, bude spravovať poukazovanie platieb z bankového účtu spoločnosti IQVIA RDS Inc. príjemcovi platieb za toto skúšanie (definovanému nižšie).

Pracovisko skúšania je ochotné vykonať toto skúšanie a spoločnosť IQVIA žiada pracovisko skúšania o vykonanie tohto skúšania.

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. VEDENIE SKÚŠANIA

1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

Pracovisko skúšania sa zaväzuje, že spolu s personálom skúšania vykoná skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými miestnymi, národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a smernicami, najmä v súlade so zásadami správnej klinickej praxe. Pracovisko skúšania a

affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and approved by the Institutional Review Board ("IRB") or Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Research Participant prior to initiating any new study-specific procedures, in accordance with Act no. 362/2011 Coll. on Medicines and Medical Devices and on Amendments to Certain Acts, as amended.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction:

Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls, including fire and water damage control, appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Site shall ensure the prompt completion of CRFs per Study guidance documents; and

personál skúšania berú na vedomie, že spoločnosť IQVIA, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) Protikorupčného zákona Veľkej Británie z r. 2010 (Protikorupčný zákon); (ii) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977 (FCPA) a (iii) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

1.2. Informovaný súhlas

Pracovisko skúšania sa zaväzuje použiť dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadávateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania. Pracovisko skúšania najprv získa od každého subjektu skúšania písomný informovaný súhlas, v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia:

Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlený, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.

Povinnosťou pracoviska skúšania je:

- i. viesť a uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia, vhodných pre daný druh údajov a v súlade s právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;
- ii. chrániť zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzďávaním. Ak to zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA budú požadovať, pracovisko skúšania zašle údaje skúšania s použitím elektronického systému poskytnutého zadávateľom, spoločnosťou IQVIA alebo ich povereným zástupcom a dodrží pri tom pokyny zadávateľa pre vkladanie (zápis) údajov do elektronického systému. Pracovisko skúšania zabráni neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že bude zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečí, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by applicable laws and regulations. Institution shall not destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation.

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

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

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

Institution and investigator shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data to the extent according to Act no. 576/2004 Coll. on Health Care, Services Related to the Provision of

- iii. heslá v tajnosti. Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlené odosielanie CRF; podniknúť opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie nesmie zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez toho, aby o tom vopred písomne informovalo zadávateľa, a bude zdravotné záznamy a údaje skúšania ďalej uchovávať na náklady zadávateľa na takú dlhú dobu, akú bude zadávateľ písomne požadovať potom, čo ich uchovávanie už nebude požadované platnými právnymi predpismi.

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

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

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Pracovisko skúšania poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi na ich použitie zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci poskytnú zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup do priestorov miesta vedenia skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci poskytnú kontrolným úradom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania a umožnia im robiť si z nich kópie v rozsahu podľa zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o

Health Care and on Amendments to Certain Acts, as amended...

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

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

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

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

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions and for documenting to whom responsibilities are delegated. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure, to ensure that all informed consent requirements are met, to ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and IRBs or IECs are obtained, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Pracovisko skúšania sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti IQVIA a zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia pracoviska skúšania nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriaznivé pracovné prostredie.

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

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

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

1.4. Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci zodpovedá za vedenie skúšania v zdravotníckom zariadení a za dozor nad každou osobou alebo stranou, ktorú skúšajúci poverí povinnosťami a funkciami súvisiacimi so skúšaním. To zahŕňa najmä povinnosť skúšajúceho prečítať si a porozumieť informáciám uvedeným v príručke pre skúšajúceho alebo v návode na použitie zdravotníckej pomôcky, zabezpečiť, aby informovaný súhlas splňal všetky požiadavky, zabezpečiť získanie všetkých požadovaných posudkov a schválení od príslušných kontrolných úradov a nezávislých etických komisií a skontrolovať všetky CRF, aby zaistil ich správnosť a úplnosť.

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

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

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

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

1.5. Adverse Events

The Site shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Site shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its IRB/IEC reporting obligations.

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

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

Ak si skúšajúci a zdravotnícke zariadenie zaobstarajú na plnenie povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním služby nejakej inej osoby alebo strany, musia skúšajúci a zdravotnícke zariadenie zabezpečiť, aby táto osoba alebo strana mala kvalifikáciu na plnenie takýchto povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním, a zaviesť postupy, ktorými zaistia integritu vykonávaných povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním a všetkých vytvorených údajov.

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

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

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

1.5. Nežiaduce udalosti

Pracovisko skúšania bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov. Pracovisko skúšania bude so zadávateľom spolupracovať v jeho úsilí ďalej sledovať priebeh všetkých nežiaducich udalostí. Pracovisko skúšania dodrží svoju oznamovaciu povinnosť voči nezávislej etickej komisii.

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

1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

Zadávateľ alebo jeho riadne splnomocnený zástupca dodá pracovisku skúšania dostatočné množstvo skúšaného produktu, v súlade s protokolom.

The Site shall use the Investigational Product, any comparator products and ancillary supplies provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

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

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

1.7. Key Enrollment Date

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

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below). DrugDev will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Attachment A.

The Institution, the Investigator and the CRC hereby agree and confirm that the CRC is the sole recipient of payments under this Agreement and therefore the only obligation of the CRO is to pay the CRC. Upon making such payment, the CRO will fulfill all obligations associated with it and will have no further responsibility. In the event of a dispute over payments related to a clinical trial, the institution and

Pracovisko skúšania použije skúšaný produkt a všetky referenčné produkty (komparátory), poskytnuté v súvislosti so skúšaním, výhradne na účely riadneho dokončenia skúšania a za každých okolností bude skúšaný produkt skladovať podľa pokynov zadávateľa a podľa platných právnych predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch.

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

Pracovisko skúšania dodrží všetky právne predpisy, ktorými sa riadi likvidácia skúšaného produktu a všetky pokyny spoločnosti IQVIA, ktoré nie sú v nesúlade s takýmito právnymi predpismi.

1.7. Klúčový dátum zaraďovania

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

2. PLATBY

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

Pokiaľ sa nedohodne inak, bude za preberanie faktúr pracoviska skúšania a spracovanie platieb zodpovedať spoločnosť DrugDev. Všetky otázky týkajúce sa faktúr pracoviska skúšania alebo platieb pre pracovisko skúšania sa majú adresovať spoločnosti DrugDev pomocou kontaktných údajov uvedených v Prílohe A zmluvy.

Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a CRC týmto súhlasia a potvrdzujú, že CRC je jediným príjemcom platieb podľa tejto zmluvy, a preto jedinou povinnosťou CRO je platiť CRC. Po vykonaní takejto platby CRO splní všetky povinnosti s tým spojené a nebude mať ďalšiu zodpovednosť. V prípade, že vznikne spor z platieb súvisiacich s klinickým

the investigator agree to indemnify, defend, and hold harmless CROs from and against any claims, liabilities, costs, and expenses related thereto.

The Parties agree that the CRO / Sponsor shall pay the CRC the fee specified in Exhibit A to this Agreement for the proper performance of the subject matter of this Agreement. Payments for services performed within the Clinical Trial are distributed as follows: 20% for the Institution, 40% for the Investigator and 40% for the CRC.

3. CONFIDENTIALITY

3.1. Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Site or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Site or any of its personnel;
- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Site or any of its personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2. Obligations

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

- (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or

skúšaním, inštitúcia a skúšajúci lekár súhlasia s tým, že odškodnia, budú brániť a chrániť CRO pred a proti akýmkoľvek nárokom, záväzkom, nákladom a výdavkom súvisiacim s týmto.

Zmluvné strany sa dohodli, že CRO/Zadávateľ za riadne splnenie predmetu tejto zmluvy zaplatí CRC odmenu špecifikovanú v Prílohe A tejto zmluvy. Platby za výkony realizované v rámci Klinického skúšania sa rozdeľujú nasledovne: 20% pre Zdravotnícke zariadenie, 40% pre a Skúšajúceho lekára a 40 % pre CRC.

3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

3.1. Definícia

„Dôverné informácie“ znamenajú dôverné a vlastníckymi právami chránené informácie zadávateľa a zahŕňajú (i) všetky informácie odovzdané zadávateľom alebo jeho zástupcami pracovisku skúšania alebo inému personálu zdravotníckeho zariadenia, najmä skúšaný produkt, technické informácie týkajúce sa skúšaného produktu, všetko dovtedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa (definované v článku 4) a protokol; a (ii) informácie o zaraďovaní do skúšania, informácie o stave skúšania, komunikáciu s kontrolnými úradmi, informácie o stave registrácie skúšaného produktu, údaje skúšania a vynálezy (definované v článku 4).

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

- i. ako možno preukázať dokumentáciou, sa stali verejne známymi pred odovzdaním zadávateľom alebo po ňom, inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním pripísateľným pracovisku skúšania alebo jeho personálu;
- ii. ako možno preukázať dokumentáciou, zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál mal pred ich odovzdaním zadávateľom z iných zdrojov, ktoré nemali voči zadávateľovi povinnosť zachovania ich utajenia;
- iii. ako možno preukázať dokumentáciou, nezávisle vytvorilo pracovisko skúšania alebo jeho personál; alebo
- iv. je povolené odovzdávať na základe písomného povolenia zadávateľa.

3.2. Povinnosti

Pracovisko skúšania a jeho personál, vrátane skúšajúceho a personálu skúšania nesmú:

- (i) používať dôverné informácie na iné účely, než je vykonanie skúšania alebo

- (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

To protect Confidential Information, Site agrees to:

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

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

3.3. Compelled Disclosure

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

3.4. Return or Destruction

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

3.5. Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

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

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa pracovisko skúšania :

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

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

3.3. Vynútené odovzdanie

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

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

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

3.5. Pretrvanie

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

4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

4.1. Pre-existing Intellectual Property

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

4.2. Inventions

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

4.3. Assignment of Inventions

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

4.4. License

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

4.5. Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing,

4.1. Existujúce duševné vlastníctvo

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

4.2. Vynálezy

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

4.3. Postúpenie vynálezov

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

4.4. Licencia

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

4.5. Právna ochrana patentov

Pracovisko skúšania bude so zadávateľom na jeho požiadavku a náklady spolupracovať pri príprave, podávaní, súdnom stíhaní a

prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

4.6. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1. Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

udržiavani všetkých žiadostí o patent a patentov na vynálezy.

4.6. Pretrvanie

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

5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

5.1. Publikovanie a odovzdávanie

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci majú právo publikovať alebo prezentovať výsledky svojich činností vykonaných podľa tejto zmluvy, vrátane údajov skúšania, len v súlade s požiadavkami tohto článku. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú zaslať každú navrhovanú publikáciu alebo prezentáciu zadávateľovi na posúdenie najmenej tridsať (30) dní pred podaním takejto publikácie do tlače alebo uskutočnením takejto prezentácie. Zadávatel' bude do tridsiatich (30) dní od prevzatia písomne informovať zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) o tom, ktoré obsiahnuté informácie sú dôvernými informáciami (okrem údajov skúšania), alebo ktoré by mohli sťažiť získanie patentovej ochrany pre vynálezy. Zadávatel' má právo požadovať od zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho (podľa toho, o ktorý prípad pôjde), aby odstránili konkrétne určené dôverné informácie (okrem údajov skúšania), alebo odložili navrhovanú publikáciu alebo prezentáciu o ďalších šesťdesiat (60) dní, aby zadávateľovi umožnili získať pre vynálezy patentovú ochranu.

5.2. Multicentrické publikácie

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

5.3. Dôvernosť nepublikovaných údajov

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

5.4. Media Contacts

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

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

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

5.7 Survival

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

6. PERSONAL DATA

The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection le

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

5.4. Kontakt s médiami

Pracovisko skúšania sa nebude zapájať a zabezpečí, aby sa ani ich personál nezapájal do rozhovorov alebo iných kontaktov s médiami, najmä s tlačou, rozhlasom, televíziou alebo internetom, v súvislosti so skúšaním, skúšaným produktom, vynálezmi alebo údajmi skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Toto ustanovenie nezakazuje publikovanie alebo prezentovanie údajov skúšania v súlade s týmto článkom.

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

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

5.6. Pretrvanie

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

6. OSOBNÉ ÚDAJE

Pri spracúvaní osobných údajov v tom zmysle, v akom sú definované v platných právnych predpisoch o ochrane osobných údajov, sa pracovisko skúšania a spoločnosť IQVIA

gislation.

7. RESEARCH PARTICIPANT INJURY

The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

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

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or

This Section 7 "Research Participant Injury" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. IQVIA DISCLAIMER

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

The Sponsor shall be liable for damages incurred in connection with the clinical trial, including liability for claims for damages arising from a health problem caused or allegedly caused by any testing procedure associated with such product.

zaväzujú dodržiavať všetky takéto platné právne predpisy o ochrane osobných údajov.

7. UJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTOV SKÚŠANIA

Pracovisko skúšania bude IQVIA a zadávateľ a urýchlene písomne informovať o akejkoľvek požiadavke na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo údajne spôsobeného nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

Zadávateľ uhradí zdravotníckemu zariadeniu a potrebné medicínske náklady, ktoré zdravotníckemu zariadeniu vzniknú pri liečbe nežiaducej udalosti, choroby alebo poškodenia zdravia subjektu skúšania, ktoré spôsobí liečba subjektu v súlade s protokolom, s výnimkou prípadov, kedy takúto nežiaducu udalosť, chorobu alebo poškodenie zdravia spôsobí:

- a) nedodržanie tejto zmluvy, protokolu, všetkých písomných pokynov zadávateľa ku skúšaniam a všetkých platných právnych predpisov, nariadení a smerníc kontrolných úradov (vrátane správnej klinickej praxe) zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu každého z nich,

Platnosť tohto článku 7 „Poškodenie zdravia subjektu skúšania“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

8. VÝHRADA SPOLOČNOSTI IQVIA

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

Zadávateľ nesie zodpovednosť za škodu vzniknutú v súvislosti so skúšaním, vrátane zodpovednosti za vznesené nároky na náhradu škody, ktorá vznikne na základe zdravotného problému spôsobeného

The Sponsor undertakes in accordance with Act no. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices to ensure the conclusion and cover all costs associated with the conclusion of a contract on insurance of liability of the Institution for damage that may be caused by the Testing study subject.

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

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

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

10. DEBARMENT

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

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

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

alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupom skúšania spojeným s takýmto produktom.

Zadávateľ sa zaväzuje v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach zabezpečiť uzatvorenie a uhradiť všetky náklady spojené s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorá môže byť spôsobená Skúšaním Subjektu skúšania.

Platnosť tohto článku 8 „**ZODPOVEDNOSŤ ZA ŠKODU**“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

9. NÁSLEDNÉ ŠKODY

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

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

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

10. VYLÚČENIE

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

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

11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

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

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

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

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

The Site further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S., and data protection will be as developed in those countries as in the Site's own country.

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Site agree that their judgment with respect to the advice and care of each Research Participant will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

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

Site agree that they will not bill any Research Participant, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Research Participant, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

alebo spoluskúšajúcich ako aj ich manželov/manžieliek a vyživovaných detí.

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

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

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

Pracovisko skúšania ďalej súhlasí s prenosom údajov finančných priznaní do krajiny pôvodu zadávateľa a do Spojených štátov amerických, a bude zabezpečená ochrana osobných údajov na rovnakej úrovni, tak ako je ustanovené v domácej krajine pracoviska skúšania.

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

12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

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

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

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

13. ANTI-BRIBERY

Site agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Site or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

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

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Site and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related

13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU

Pracovisko skúšania potvrdzuje, že poplatky, ktoré majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby, ktoré má poskytnúť pracovisko skúšania. Pracovisko skúšania vyhlasujú a zaručujú, že platby a hodnotné veci, ktoré dostanú podľa tejto zmluvy v súvislosti so skúšaním, neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a ktorýkoľvek z ich vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy môže prijať ako štátny predstaviteľ alebo v inej funkcii, aby pomohol zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti.

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

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

14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

Pracovisko skúšania a personál skúšania konajú ako nezávislí zmluvní dodávatelia spoločnosti IQVIA a zadávateľa a nemajú sa považovať za zamestnancov alebo zástupcov spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa.

Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu a personálu skúšania nezodpovedajú za žiadne zamestnanecké výhody,

taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1. Term

This Agreement shall have a date of execution on the date of the last signature of the Contracting Parties and shall take effect on the day following its publication in the Central Register of Contracts of the Office of the Government of the Slovak Republic ("effective date"). Publication of the contract will be facilitated by the Institution and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

15.2. Termination

IQVIA may terminate this Agreement for any reason 3effective immediately upon written notice.

The Site may terminate upon written notice with effect from the date of delivery to IQVIA to the address referred to in Article 16, if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Research Participant safety may be jeopardized, IQVIA may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

16. NOTICE

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

Slovakia Clinical Trial Agreement template-PI: Marian Stresko,
MD, PhD INV &(priv) INST
_ based on IQVIA Global template – 1 May 2019

CONFIDENTIAL

Page 19 of 44 DOVERNE

Strana 19 z 44

G1 G1T28-207 Slovakia PI and Institution CTA 04 November 2020

SVK en Slovakia CTA Template - Institution and Investigator Translated on 16-Jul-2019-1

dôchodky, úrazové poistenie, daň z príjmu ani za žiadne iné zamestnanecké dane a odvody.

15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

15.1. Doba platnosti

Táto zmluva nadobúda platnosť od dátumu posledného podpisu zmluvných strán („dátum platnosti“) a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády Slovenskej republiky. Zverejnenie zmluvy zabezpečí zdravotnícke zariadenie („dátum účinnosti“) a zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania podľa tohto článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie“.

15.2. Vypovedanie

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

Pracovisko skúšania môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s účinnosťou od dátumu doručenia spoločnosti IQVIA na adresu uvedenú v článku 16, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabrahujú v dokončení skúšania, alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní nie je bezpečné. Po prevzatí písomnej výpovede pracovisko skúšania okamžite zastaví zaraďovanie subjektov do skúšania, dodrží postupy definované pre vypovedanie zmluvy, zabezpečí, aby boli dokončené všetky požadované kontrolné vyšetrenia subjektov a vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Spoločnosť IQVIA poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe A; desať percent (10 %) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného prevzatia všetkých stránok patientskych záznamov (CRF) a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok tu stanovených. V prípade podozrenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré by vyžadovalo jej vypovedanie, môže spoločnosť IQVIA čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie tejto zmluvy, vrátane zaraďovania subjektov do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov skúšania.

16. OZNÁMENIA

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

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

and such notices shall be addressed as follows:

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

To Sponsor: Pre zadávateľa:	Name/Názov: G1 Therapeutics, Inc Address/Adresa: Attn: General Counsel P.O. Box 110341 Research Triangle Park, NC 27709 USA Tel: (919) 213-9835
To IQVIA Pre spoločnosť IQVIA	Name/Názov: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Address/Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic Tel: And to/a IQVIA Inc. Global Legal Department/Celosvetové právne oddelenie 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA/Spojené štáty americké Attention: General Counsel/Do pozornosti: Hlavný právny poradca Email: officeofgeneralcounsel@iqvia.com
To Institution Pre zdravotnícke zariadenie	Name/Názov: Fakultna nemocnica Trnava , having a place of business at: A.Zarnova 11, 917 02 Trnava, Slovak Republic
To Investigator Pre skúšajúceho	Name/Meno: Marian Stresko, MD, PhD. having a place of business at Fakultná nemocnica Trnava, Onkologická klinika, A. Žarnova 11, 917 02 Trnava, Slovak Republic

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, pandemics fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation,

17. VYŠŠIA MOC

Zmluvné strany sú ospravedlnené od plnenia povinností, ktoré si majú plniť podľa tejto zmluvy, v prípade povodne, požiaru alebo inej živelnej pohromy, havárie, vojny, vzbury, výtržnosti, embarga, meškania prepravcov, nemožnosti získať materiály, výpadku elektriny alebo prírodných zdrojov dodávok, štátneho úkonu, výnosu alebo obmedzenia alebo inej vyššej moci, ktorá zabraňuje takémuto plneniu, či už je podobného, alebo iného charakteru, ako vyššie uvedené a je mimo

provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1. Entire Agreement

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

18.2. No Waiver/Enforceability

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

18.3. Assignment of the Agreement

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

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

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

The Parties agree not to assign (or trade in any way) their mutual claims under this Agreement with a third party without the prior written consent of the other Party. The written consent of the Institution is subject to the prior consent of the Ministry of Health of the Slovak Republic otherwise this consent is invalid. For the avoidance of any doubt: the assignment of a claim without the written consent of the other party invalidates such an act.

18.4. Applicable Law

The parties further agree that all disputes arising from this Agreement will be resolved by the respective courts of the Slovak Republic.

primeranej kontroly zmluvnej strany viazanej touto povinnosťou, postihnutá zmluvná strana však vynaloží primerané úsilie na to, aby odstránila, napravila alebo prekonala takéto okolnosti a čo najrýchlejšie si znovu začala plniť svoje povinnosti.

18. OSTATNÉ DOJEDNANIA

18.1. Úplnosť zmluvy

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

18.2. Nezrieknutie sa/Vymožitelnosť

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

18.3. Postúpenie zmluvy

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

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

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

Zmluvné strany sa dohodli, že svoje vzájomné pohľadávky z tejto Zmluvy nepostúpia (ani s nimi nebudú nijako obchodovať) tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany. Písomný súhlas Zdravotníckeho zariadenia je podmienený predchádzajúcim súhlasom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, inak je tento súhlas neplatný. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností: postúpenie pohľadávky bez písomného súhlasu druhej strany spôsobuje neplatnosť takéhoto úkonu.

18.4. Nadriadené právo

Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto zmluvy budú riešené

This Agreement is executed in Slovak and English language, with the parties considering both language versions to be equivalent, but in the event of any discrepancies between the versions, the parties agree that the Slovak version of the contract shall prevail.

18.5. Third Party Beneficiary

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

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

18.6. Survival

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

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

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

18.5. Oprávnená tretia strana

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

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

18.6. Pretrvanie

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

**TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ PRÁZDNA**

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

By/Meno: JARMILOVA WAGNEROVA

Title/Funkcia: AR RCU

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: 15 Dec 2021

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultna nemocnica Trnava
Za Fakultná nemocnica Trnava svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno: JUDr. Vladislav Šojta

Title/Funkcia: Director / Riaditeľ
(must be authorized to sign on li ... q's behalf) /
(s oprávnením podpisovať za zdi ... ke zariadenie)

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: 10-12-2021

ACKNOWLEDGED AND AGREE Y Clinical Research Center s.r.o., organizačná zložka
Za Clinical Research Center s.r.o organizačná zložka svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno: LUCIE SPATENKOVA

Title/Funkcia: MANAGING DIRECTOR

Signature/Podpis: _____ 09 DEC. 2021

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

Name/Meno: MUDr. Marián Štrejko, PhD.

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PRÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB

A. Payee details:

A. Údaje o prijemcovi platieb:

Payee/ prijemca platby

Payee Details / Údaje prijemcu platby

Payee Name / meno prijemcu platby
Payee Address / adresa prijemcu platby
Address Line 2 / Riadok pre adresu 2
Address Line 3 / Riadok pre adres3
Province/State/Country / kraj
City / mesto
Postal Code / PSČ
Country / krajina
Payee Contact / kontakt prijemcu platby
Payee Contact Phone Number / Telefónne číslo Prijemcu platby
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa pre platobné prevody
General Finance contract e-mail address if different from above / Všeobecná kontaktná e-mailová adresa pre otázky financií, ak je iná ako uvedená vyššie
NPI
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / DIČ
Bank Account Holder Name / Názov držiteľa bankového účtu
Bank Account Number / Číslo bankového účtu:
IBAN (International Bank Account Number)
Bank Name / Názov banky
Bank Number / číslo banky
Bank Branch Number / číslo bankovej pobočky
Bank Identification Code / BIC (bankový identifikačný kód) (SWIFT):
Bank Type / Typ banky
Banking Information: / Bankové spojenie:

Clinical Research Center s. r. o., organizačná zložka
Jilemnického 15
NAP
NAP
Slovak Republic
Trencin
911 01
Slovak Republic
Mgr. Lucie Špatenková, Paulína Konečná
+420 733 532 512
paulina.konecna@crc-sk.com
lucie.spatenkova@crc-cz.com
NAP
SK4120242775
Clinical Research Center s. r. o., organizačná zložka
SK83 7500 0000 0040 2859 0039
SK83 7500 0000 0040 2859 0039
CSOB, a. s.
7500
NAP
CEKOSKBX
NAP

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Ďalšie informácie vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími pokynmi potrebnými na elektronický prevod.

24 Digit IBAN & 8 or 11 digit SWIFT / 24-miestne IBAN a 8 alebo 11-miestny kód SWIFT

Contact Information / Kontaktné údaje

Name of recipient sending invoices to DrugDev / Meno a priezvisko príjemcu, ktorý odosiela faktúry spoločnosti DrugDev	Mgr Lucie Spatenkova
Phone number & Email / Telefónne číslo a e- mail	lucie.spatenkova@crc-cz.com
Language Preference / Uprednostňovaný jazyk	slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Meno a priezvisko príjemcu platieb na prijímanie oznámení a podrobnosti o platiách	Mgr Luce Spatenkova
Phone number & Email / Telefónne číslo a e- mail	lucie.spatenkova@crc-cz.com
Language Preference / Uprednostňovaný jazyk	slovak

and

a

Invoicing Instructions – delete invoicing section from country template entirely; copy and paste below language into country template

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

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

Invoices to be billed to:

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

Invoices to be sent to:

DrugDev Payments
IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom
Email: support@drugdevglobal.com

The following information should be included on the invoice:

Slovakia Clinical Trial Agreement template-PI: Marian Stresko,
MD, PhD INV &(priv) INST
_ based on IQVIA Global template – 1 May 2019

Fakturačné pokyny – zo vzoru zmluvy pre danú krajinu úplne odstráňte časť o fakturácii; nasledujúci text skopírujte a vložte do vzoru zmluvy pre krajinu

Platby bude poukazovať spoločnosť DrugDev na základe rozpočtu pre návštevy, frekvencie platieb a platobných podmienok, ako sa uvádza nižšie. Platby sa poukážu až po prevzatí zodpovedajúcich faktúr, vrátane sprievodnej dokumentácie, v určenej mene, ako sa uvádza nižšie. Faktúry budú splatné do 30 dní od dátumu prevzatia faktúry spoločnosťou DrugDev, vrátane príslušnej sprievodnej dokumentácie.

Faktúry za všetky ďalšie platby navyše k tým, ktoré sú uvedené v tejto zmluve (t. j. ďalšie úhrady), sa tiež musia zasláť spoločnosti DrugDev a musí ich schváliť zadávateľ. Všetky faktúry sa musia vystaviť nasledujúcim spôsobom:

Faktúry sa majú vystaviť na nasledujúcu fakturačnú adresu:

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

Faktúry sa majú odoslať na nasledujúcu doručovaciu adresu:

DrugDev Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
Londýn N1 9JY
Spojené kráľovstvo
E-mail: support@drugdevglobal.com

Na faktúre musia byť uvedené nasledujúce údaje:

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

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at support@drugdevglobal.com , telephone +1 (973) 659-6722, or fax +01 (610) 994-2784.

Please note that invoices will not be processed unless they reference information referenced above. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment.

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

The Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments to the Agreement are required.

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

If the Investigator and Institution are not the Payee, then it is agreed that it is the Payee's obligation to reimburse the Institution and Investigator within 10 days after receiving the payment, if any, as may be determined by a separate agreement between Investigator and Payee (which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee). Investigator and Institution acknowledges and agrees that IQVIA will not be responsible for payment to the

- o Celé meno a priezvisko, adresa a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO
- o Dátum faktúry
- o Číslo faktúry
- o Meno a priezvisko/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s príjemcom platieb uvedeným v zmluve o klinickom skúšaní)
- o Suma na úhradu
- o Úplný opis poskytnutých služieb
- o Číslo skúšania
- o Názov zadávateľa
- o Faktúry majú byť vytlačené na hlavičkovom papieri

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a úhrad sa majú adresovať priamo na platobné oddelenie spoločnosti DrugDev na adresu support@drugdevglobal.com, telefonicky na číslo +1 (973) 659-6722 alebo faxom na číslo +01 (610) 994-2784.

Upozorňujeme, že faktúry nebudú spracované, ak nebudú obsahovať informácie uvedené vyššie. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby.

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

Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny adresy, ktorá nezahŕňa zmenu príjemcu platieb, daňových identifikačných čísel alebo zmenu v oslobodení od dane, sa nevyžaduje podpísanie písomných dodatkov tejto zmluvy.

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

Ak zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nie sú príjemcom platieb od CRO, považuje sa za dohodnuté, že povinnosťou príjemcu platieb je uhradiť platby zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu do 10 dní od prijatia platby, ako môže stanovovať samostatná zmluva medzi skúšajúcim a príjemcom platieb (ktorá môže obsahovať iné splatné sumy a iné platobné intervaly než platia pre platby poukazované spoločnosťou IQVIA príjemcovi platieb). Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzuje a súhlasí, že spoločnosť IQVIA nebude

Investigator in the event that the Payee fails to make payment to the Investigator.

B. Minimum Enrolment Goal:

Site acknowledges that Site's minimum enrolment goal is one (1) Research Participant and that Site will use best efforts to reach the enrolment goal by the end of the enrolment period. If Site fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

C. Discontinued or Early Termination Research Participants:

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

D. Payment Term and method of payment:

DrugDev, on behalf of IQVIA, will administer payment to the Payee quarterly on a completed visit per Research Participant basis in accordance with the attached Budget Visit Table. Ninety percent (90%) of each payment due, including any screening failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior quarter enrollment data confirmed by Research Participant CRFs received from the Site supporting Research Participant visitation.

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

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

E. Payment Disputes:

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

F. Screen Failure:

Reimbursement for screen failures (being a Research Participant who began screening at Site but was

zodpovedať za platby skúšajúcemu v prípade, že príjemca platieb

B. Minimálny náborový cieľ:

Pracovisko skúšania potvrdzuje, že jeho minimálny cieľový počet zaradených účastníkov je jeden (1) subjekt skúšania a že vynaloží maximálne úsilie, aby tento cieľový počet dosiahlo do konca obdobia zaraďovania. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť pracoviska skúšania pre ďalšiu účasť na skúšaní.

C. Predčasné vyradenie alebo vystúpenie subjektu skúšania

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

D. Platobné podmienky a spôsob platby:

Spoločnosť DrugDev v zastúpení spoločnosti IQVIA bude platby pre príjemcu platieb spracovávať štvrťročne na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt skúšania v súlade s pripojenou tabuľkou rozpočtu podľa návštev. Deväťdesiat percent (90 %) každej splatnej sumy vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaraďovaní za predchádzajúci štvrťrok potvrdených hárkami CRF subjektov skúšania prijatými od pracoviska skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov skúšania.

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

Závažné diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.

E. Platobné nezrovnalosti:

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

F. Neúspešné vstupné vyšetrenia:

Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia (subjekty skúšania, ktorí začnú vstupné vyšetrenia na

determined to be ineligible to participate in the Study) will be at the amount indicated on the screening visit of the attached Budget Visit Table, not to exceed three (3) screen failure paid per one (1) Research Participant randomized. To be eligible for reimbursement of screening visit completed screening CRF pages must be submitted to IQVIA and any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the Research Participant screening procedures.

G. Rescreened patients:

Rescreened Patients (being a Research Participant that is deemed ineligible to participate in the Study) may be rescreened if the Investigator considers participating in the Study to be in the best interest of the Research Participant. Research Participant will receive a new Research Participant number. Reimbursement for Rescreened Patients will be at the amount indicated on the screening visit of the attached Budget Visit Table. To be eligible for reimbursement of rescreening visit completed screening CRF pages, including the new Research Participant number, must be submitted to IQVIA together with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the Research Participant rescreening procedures.

pracovisku skúšania, nesplnia však podmienky účasti na skúšaní) sa budú poukazovať v sumách uvedených za vstupnú návštevu v pripojenej tabuľke rozpočtu podľa návštev, pričom ich počet nesmie presiahnuť 3 (tri) uhradené neúspešné vstupné vyšetrenia na (1) randomizovaného subjektu skúšania. Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF zo vstupných vyšetrení a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby náležite zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu skúšania.

G. Pacienti s opätovnými vstupnými vyšetreniami:

Pacienti s opakovanými vstupnými vyšetreniami (subjekty skúšania, ktorí nesplnili podmienky účasti na skúšaní) môžu vstupné vyšetrenia podstúpiť opakovane, ak skúšajúci považuje účasť na skúšaní za najlepšiu možnosť pre subjekt skúšania. Subjekt skúšania dostane nové číslo subjektu skúšania. Úhrady za pacientov s opakovanými vstupnými vyšetreniami sa bude poukazovať v sumách uvedených za vstupnú návštevu v pripojenej tabuľke rozpočtu podľa návštev. Aby vznikol nárok na úhradu opakovanej vstupnej návštevy, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF zo vstupných vyšetrení, vrátane nového čísla subjektu skúšania a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby náležite zdokumentovala opakované vstupné vyšetrenia subjektu skúšania

H. **Unscheduled visits:**

Unscheduled visits will be reimbursed within thirty (30) days of DrugDev's receipt of an invoice and will be based on actual assessments and procedures completed (as documented within the completed CRFs), at the rates for such procedures set forth in the Budget Visit Table and/or Conditional Procedures as applicable. Payment for unscheduled visits will be reimbursed upon receipt of itemized invoice by IQVIA. Research Participant numbers, procedure and procedure date must be included on the invoice together with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the unscheduled visit.

I. **Supplies:**

Sponsor may provide ancillary supplies to the Site, such as saline and tubing for use during the Study.

If required, IQVIA for the period of the study, through a third-party vendor, on behalf of Sponsor, may provide a tablet to Site, which will be shipped to the address of the Institution and to allow Site personnel to perform data entry in the Study. Upon completion of the Study, the tablet will be returned to IQVIA via the third-party vendor. The Site agrees that:

- (i) no title to nor any proprietary rights related to tablet is transferred to the Site;
- (ii) the tablet will be used by the Site only in connection with the Study, and as described in the Protocol, together with any other written directions provided by the third-party vendor.

J. **Pregnant partner pregnancy test and ultrasound site cost reimbursement:**

Site will be paid on a pass-through basis in the event that Site is required to perform a pregnancy test or ultrasound on the partner of a male Research Participant who becomes pregnant whilst the Research Participant takes part in the Study, in accordance with the Protocol. To be eligible for payment the Site must submit an invoice to IQVIA containing the details and date of the procedure, the Research Participant's number together with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the procedure(s).

H. **Neplánované návštevy:**

Neplánované návštevy sa budú uhrádzať do tridsiatich (30) dní od prevzatia faktúry spoločnosťou DrugDev a budú vychádzať zo skutočne vykonaných hodnotení a postupov (zdokumentovaných vo vyplnených hárkoch CRF), v sadzbách stanovených pre tieto postupy v tabuľke rozpočtu podľa návštev alebo postupov vykonávaných podľa potreby (podľa toho, o ktorý prípad pôjde). Platba za neplánované návštevy sa uhradí po prevzatí na položky rozpísanej faktúry spoločnosťou IQVIA. Faktúra musí obsahovať čísla subjektov skúšania, postup a dátum postupu a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby náležite zdokumentovala neplánovanú návštevu.

I. **Spotrebný materiál:**

Zadávateľ môže pracovisku skúšania poskytnúť pomocný spotrebný materiál, ako je fyziologický roztok a infúzne hadičky na použitie počas skúšania.

V prípade potreby a na požiadanie skúšajúceho, spoločnosť IQVIA môže na dobu klinického skúšania v mene zadávateľa poskytnúť pracovisku skúšania prostredníctvom externého dodávateľa tablet, ktorý bude odoslaný na adresu zdravotníckeho zariadenia a umožní personálu skúšania zadávať údaje skúšania. Po ukončení skúšania sa tablet prostredníctvom externého dodávateľa vráti spoločnosti IQVIA. Pracovisko skúšania súhlasí s tým, že:

- (i) na pracovisko skúšania neprechádzajú žiadne vlastnícke nároky ani práva súvisiace s tabletom;
- (ii) tablet bude pracovisko skúšania používať iba v súvislosti so skúšaním a len spôsobom, popísaným v protokole a ďalších písomných pokynoch, poskytnutých externým dodávateľom.

J. **Úhrada nákladov pracoviska skúšania na tehotenský test a ultrazukové vyšetrenie pre tehotnú partnerku subjektu skúšania:**

Ak sa požaduje, aby pracovisko skúšania v súlade s protokolom vykonalo tehotenský test alebo ultrazukové vyšetrenie pre partnerku subjektu skúšania mužského pohlavia, ktorá otehotnela počas účasti subjektu skúšania na skúšaní, tieto náklady sa pracovisku skúšania uhradia ako priebežné (prefakturované) náklady. Aby vznikol nárok na úhradu, pracovisko skúšania musí zaslať spoločnosti IQVIA faktúru obsahujúcu podrobnosti o tomto postupe a dátum jeho vykonania, číslo subjektu skúšania a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby tento postup (postupy) náležite zdokumentovala.

K. Site costs:

The following Site Costs will be reimbursed as follows, in accordance with the terms of this Attachment A:

1. The following one-time, non-refundable payments will be made upon receipt of invoice and completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation:

i) Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee for the Institution in the sum of 3000 Euros;

ii) Pharmacy Set-Up Fee for the Institution in the sum of 2000 Euros;

2. *Pharmacy: Close-Out Fee:*

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made to the Institution upon receipt of invoice by IQVIA at a cost of 273 Euros at the end of the Study.

3. *Pharmacy: Annual Storage fee:*

An annual Pharmacy storage payment of 256 Euros for the storage of the Investigational Product will be made. Reimbursement will be made to the Institution upon receipt of invoices each year by IQVIA on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.

4. *Document Storage, Archiving Total Cost:*

A one-time record storage payment of 1000 Euros will be made to the Institution at Study close out upon receipt of invoice by IQVIA. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

L. PATIENT TRAVEL COSTS

Each subject will receive a reimbursement for travel expenses through the provision of meal vouchers in the amount of 28 Euro per each visit.

Meal vouchers will be provided by the Sponsor through CRO and will be handed to the subjects by the Investigator. The Investigator will be required to keep a completed Log showing adequate proof of the meal vouchers/amount supplied to each subject. Any meal vouchers

K. Náklady pracoviska skúšania:

Nasledujúce náklady pracoviska skúšania sa v súlade s podmienkami tejto prílohy A budú uhrádzať takto:

1. Po prevzatí faktúry a skompletizovaní všetkej originálnej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady a jej prevzatí spoločnosťou IQVIA sa uhradia nasledujúce jednorazové, nerefundovateľné platby:

(i) platba pre zdravotnícke zariadenie za rozbeh skúšania/platba za zriadenie pracoviska skúšania vo výške 3000 EUR,

(ii) platba pre zdravotnícke zariadenie za zriadenie lekárne skúšania vo výške 2000 EUR,

2. *Lekáreň: platba za uzatvorenie:*

Po prevzatí faktúry spoločnosťou IQVIA na konci skúšania sa uhradí zdravotníckemu zariadeniu jednorazová, nerefundovateľná platba za uzatvorenie lekárne skúšania vo výške 273 EUR.

3. *Lekáreň: ročný poplatok za uskladnenie:*

Za uskladnenie skúšaného produktu sa lekární poukáže ročná platba vo výške 256 EUR. Úhrada sa poukáže zdravotníckemu zariadeniu po prevzatí faktúr spoločnosťou IQVIA každý rok v deň výročia podpísania tejto zmluvy, alebo po ňom. Faktúry musia obsahovať údaj, o ktorý rok trvania tejto podmienky ide.

4. *Uchovávanie dokumentov, celkové náklady na archiváciu:*

Po uzatvorení skúšania a prevzatí faktúry spoločnosťou IQVIA sa poukáže zdravotníckemu zariadeniu jednorazová platba za uchovávanie záznamov vo výške 1000 EUR. V súlade s požiadavkami protokolu zadávateľa bude zdravotnícke zariadenie uchovávať všetky záznamy skúšania na bezpečnom a zabezpečenom mieste, aby ich bolo možné v prípade potreby ľahko a včas vyhľadať.

L. GESTOVNÉ NÁKLADY PACIENTOV

Každý subjekt dostane úhradu cestovných nákladov vo forme stravných poukážok v hodnote 28 EUR za každú návštevu.

Stravné poukážky poskytne zadávateľ prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie (CRO) a subjektom ich bude vydávať skúšajúci. Od skúšajúceho sa bude požadovať, aby viedol evidenciu výdaja stravných poukážok, v ktorej primerane zdokumentuje počet a hodnotu stravných

which have not been supplied to subjects in accordance with the foregoing will be promptly returned to CRO at the end of the Study (or earlier termination).

poukázok vydaných každému subjektu. Všetky stravné poukážky, ktoré neboli vydané subjektom podľa tohto článku, sa na konci skúšania (alebo pri jeho predčasnom ukončení) urýchlene vrátia CRO

M. BUDGET VISIT TABLE : / TABUĽKA ROZPOČTU PODĽA NÁVŠTEV:

Description	Total
Screening Visit / Rescreening	1158
Randomization	285
Induction Cycle 1 Day 1	2389
Induction Cycle 1 Day 2	1176
Induction Cycle 1 Day 4	326
Induction Cycle 1 Day 6	326
Induction Cycle 1 Day 8	364
Induction Cycle 1 Day 10	326
Induction Cycle 1 Day 12	326
Induction Cycle 2 Day 1	2153
Induction Cycle 2 Day 2	1010
Induction Cycle 2 Day 8	364
Induction Cycle 3 Day 1	1899
Induction Cycle 3 Day 2	830
Induction Cycle 3 Day 8	364
Induction Cycle 4 Day 1	1859
Induction Cycle 4 Day 2	830
Induction Cycle 4 Day 8	364
Induction Cycle 5 Day 1	1924
Induction Cycle 5 Day 2	830
Induction Cycle 6 Day 1	1859
Induction Cycle 6 Day 2	830
Induction Cycle 7 Day 1	1899
Induction Cycle 7 Day 2	830
Induction Cycle 8 Day 1	1859
Induction Cycle 8 Day 2	830
Induction Cycle 9 Day 1	1899
Induction Cycle 9 Day 2	830
Induction Cycle 10 Day 1	1859
Induction Cycle 10 Day 2	830
Induction Cycle 11 Day 1	1899
Induction Cycle 11 Day 2	830
Induction Cycle 12 Day 1	1859
Induction Cycle 12 Day 2	830
Maintenance Cycle 1 Day 1	1696
Maintenance Cycle 1 Day 2	830
Maintenance Cycle 2 Day 1	1630
Maintenance Cycle 2 Day 2	830
Maintenance Cycle 3 Day 1	1671

Slovakia Clinical Trial Agreement template-PI: Marian Stresko,
MD, PhD INV &(priv) INST
_ based on IQVIA Global template – 1 May 2019

Maintenance Cycle 3 Day 2	830
Last Induction cycle Day 15	326
Post Treatment Visit	649
Survival Follow up - Phone call	91
Survival Follow up - Chart review	110
Unscheduled Visit	358
Total Cost Per Patient (includes 12 Induction cycles and 3 Maintenance cycles)	45533

Conditional Procedure	Total
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	3000
Pharmacy: Set-Up Fee	2000
Pharmacy: Close-Out Fee	273
Pharmacy: Storage Costs (trilaciclib)	256
Document Storage, Archiving Total Cost	1000
Study Close out: including all activities related to closing out the site	628
Training Site Personnel: Includes operational procedures, eCRF	443
G8 Health Status Screening Tool - for <i>patients older than 70 years at Screening</i>	24
Full physical examination: includes a comprehensive medical history (CRC history, MMR/Microsatellite and BRAF V600E status) ; a comprehensive physical examination ; one measurement of Vital signs; height and weight , if applicable - <i>in case of hepatobiliary toxicity, if needed</i>	145

Brief physical examination: Includes a problem focused medical history , a problem focused physical examination including one measurement of vital signs, weight - for <i>unscheduled visit if needed</i>	91
Vital signs - for <i>unscheduled visit if needed</i>	50
Electrocardiogram, 12-lead, single: Includes tracing, interpretation and report - for <i>additional ECG as clinically indicated</i>	79
Triplicate 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - for <i>additional ECG as clinically indicated</i>	89
Collection of 24-hour urine specimen - for <i>follow-up of AEs/proteinuria</i>	13
Acute hepatitis panel: Includes Hepatitis A antibody, IgM antibody, Hepatitis B core antibody, IgM antibody, Hepatitis B surface antigen (HbsAg), Hepatitis C antibody - for <i>hepatitis testing in case of hepatobiliary toxicity if needed</i>	103
Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex - for <i>samples sending into central lab if needed</i>	22
Liver imaging; static only - for <i>liver imaging in case of hepatobiliary toxicity if clinically indicated</i>	320
Interpretation and Report: Liver imaging; static only - for <i>local interpretation if needed</i>	36

Liver imaging; with vascular flow - for liver imaging in case of hepatobiliary toxicity if clinically indicated	340
Interpretation and Report: Liver imaging; with vascular flow - for local interpretation if needed	66
Liver imaging (SPECT) - for liver imaging in case of hepatobiliary toxicity if clinically indicated	510
Interpretation and Report; Liver imaging (SPECT) - for local interpretation if needed	74
Tumor Assessment by RECIST; clinician-rated - for imaging during induction (q8w, q12w) and on PTV and as clinically indicated	50
Copies of Diagnostic Films, Complex (e.g. high technology, video recordings, compact discs, CDs) - Per Copy - for sending CT/MRI images to the central reader if needed	38
Chemotherapy administration, intravenous (IV); infusion technique, each additional hour - if longer administration time is clinically indicated	64
Study Coordinator - Per Hour - questionnaires completion - for additional questionnaires completion if needed	28
Diary Collection and Monitoring/Review (FACT-An, FACT-C, PGIS, PGIC, EQ-5D-5L)- Per Visit - for additional questionnaires completion if needed	21

Colonoscopy with specimen collection with ancillary costs including biopsy handling, supplies, coordinator and physician fee, day facility <i>- for fresh tumor biopsy of primary tumor site if needed</i>	1064
Unlisted surgical pathology procedure (tumor biopsy) - <i>for fresh tumor biopsy of secondary tumor sites, biopsy slides for pMMR/MSS and/or BRAF V600E mutation testing on Screening Visit, if needed</i>	645
Preparation of the fresh or archival biopsy slides including shipping and handling to central laboratory - <i>if appropriate testing for pMMR/MSS and/or BRAF V600E mutation cannot be performed at the local institution</i>	70
BRAF (v-raf murine sarcoma viral oncogene homolog B1) (eg, colon cancer), gene analysis, V600E variant (local lab)	188
Microsatellite instability analysis (eg, hereditary nonpolyposis colorectal cancer) of markers for mismatch repair deficiency (eg, BAT25, BAT26), includes comparison of neoplastic and normal tissue, if performed (local lab)	196
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (sedation); subcutaneous or intramuscular - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i>	34

<p>Moderate sedation services provided by the same physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patients level of consciousness and physiological status; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i></p>	<p>35</p>
<p>Moderate sedation services provided by the same physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patients level of consciousness and physiological status; each additional 15 minutes intraservice time - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i></p>	<p>11</p>
<p>Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i></p>	<p>78</p>

Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; each additional 15 minutes intraservice time - for fresh tumor biopsy if needed	79
Daily Facility Charge Complex - Per day - for fresh tumor biopsy if needed	224
Transfusion; blood, serum or components - if supportive care intervention is needed	111
Pharmacy, Simple (supportive medications) - Per Preparation; dispense drug - for supportive care if needed	15
Insertion of non-tunneled centrally inserted central venous catheter; age 5 years or older - for central catheter placement if needed	240
Insertion of tunneled centrally inserted central venous catheter, without subcutaneous port; age 5 years or older - for central catheter placement if needed	905

<p>Placement of central vein catheter, peripherally inserted central venous catheter (PICC) (subclavian, jugular, or other vein) (eg, for central venous pressure, hyperalimentation hemodialysis or chemotherapy); age 5 years or older - <i>for central catheter placement if needed</i></p>	<p>309</p>
<p>Fluoroscopic guidance for central venous access device placement, replacement (catheter only or complete), or removal (includes fluoroscopic guidance for vascular access and catheter manipulation, any necessary contrast injections through access site or catheter with related venography radiologic supervision and interpretation, and radiographic documentation of final catheter position) - <i>for central catheter placement if needed</i></p>	<p>230</p>
<p>Interpretation and Report: Fluoroscopic guidance for central venous access device placement, replacement (catheter only or complete), or removal (includes fluoroscopic guidance for vascular access and catheter manipulation, any necessary contrast injections through access site or catheter with related venography radiologic supervision and interpretation, and radiographic documentation of final catheter position) - <i>for central catheter placement if needed</i></p>	<p>45</p>

Administrative/Personnel Costs - Per Visit - <i>for administrative activities if needed</i>	31
Dietician - Per Hour - <i>dietician consultation in case of severe diarrhea</i>	25
IP destruction fee	294
Hotel; Hotel stay per 24 hours, meals and transportation to/from site	149
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	60
Serious adverse events (SAE)	200
<i>Overnight Facility Charge, Simple - Per Night</i>	359
Study Close out: including all activities related to closing out the site – one time payment	628
Training Site Personnel: Includes operational procedures, eCRF– one time payment	443
Unlisted surgical pathology procedure (tumor biopsy) - for fresh tumor biopsy of secondary tumor sites, biopsy slides for pMMR/MSS and/or BRAF V600E mutation testing on Screening Visit, if needed	645
Preparation of the fresh or archival biopsy slides including shipping and handling to central laboratory - If appropriate testing for pMMR/MSS and/or BRAF V600E mutation cannot be performed at the local institution	70
BRAF (v-raf murine sarcoma viral oncogene homolog B1) (eg, colon cancer), gene analysis, V600E variant (local lab)	188
Microsatellite instability analysis (eg, hereditary nonpolyposis colorectal cancer) of markers for	

Slovakia Clinical Trial Agreement template-PI: Marian Stresko,
MD, PhD INV &(priv) INST
_ based on IQVIA Global template – 1 May 2019

mismatch repair deficiency (eg, BAT25, BAT26), includes comparison of neoplastic and normal tissue, if performed (local lab)	196
Ultrasonic guidance for needle placement (eg, biopsy), imaging supervision and interpretation - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i>	298
Fluoroscopic guidance for needle placement (eg, biopsy) - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i>	143
Interpretation and Report; Fluoroscopic guidance for needle placement (eg, biopsy) - <i>for fresh tumor biopsy if needed</i>	20

Radiology Procedures	
Radiology Set Up Fee	436
MRI; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - <i>for tumor staging as clinically indicated</i>	1119
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - <i>for local interpretation if needed</i>	214
MRI; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - <i>for tumor staging as clinically indicated</i>	1260
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - <i>for local interpretation if needed</i>	258

MRI; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - for tumor staging as clinically indicated	944
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - for local interpretation if needed	186
MRI; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - for tumor staging as clinically indicated	1129
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - for local interpretation if needed	206
MRI; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - for tumor staging as clinically indicated	1054
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - for local interpretation if needed	180
MRI; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - for tumor staging as clinically indicated	1191
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) -	201

<i>for local interpretation if needed</i>	
CT; Computed tomography, abdomen and pelvis; without contrast material - for tumor staging as clinically indicated	596
Interpretation and Report; Computed tomography, abdomen and pelvis; without contrast material - for local interpretation if needed	100
CT; Computed tomography, abdomen and pelvis; with contrast material(s) - for tumor staging as clinically indicated	1284
Interpretation and Report; Computed tomography, abdomen and pelvis; with contrast material(s) - for local interpretation if needed	100
CT; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (CT Scan); with contrast material(s) - for tumor staging as clinically indicated	559
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (CT Scan); with contrast material(s) - for local interpretation if needed	130
CT; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (CT Scan); without contrast material; can be used for peripheral artery tomography - for tumor staging as clinically indicated	494
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (CT	110

Scan); without contrast
materia - for local
interpretation if needed

* Maintenance cycles beyond Cycle 3: even Maintenance cycles will be reimbursed at Maintenance Cycle 2 rate.; odd Maintenance cycles will be reimbursed at Maintenance Cycle 3 rate. / * Udržiaacie cykly po 3. cykle: párne udržiaacie cykly sa budú uhrádzať v sadzbe za 2. udržiaací cyklus, nepárne udržiaacie cykly sa budú uhrádzať v sadzbe za 3. udržiaací cyklus.

** Survival follow-up visits will be repeated every two (2) months and may be done via a phone call or by a chart review. / ** Návštevy na sledovanie prežívania sa budú opakovať každé dva (2) mesiace (Q2M) a môžu sa uskutočniť formou telefonátu alebo kontrolou zdravotných záznamov.

N. CONDITIONAL PROCEDURES

The following conditional procedures costs will not duplicate procedures covered in the per patient budget and will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice at amount indicated in the below table To be eligible for payment, the procedure must be as required by, and performed in accordance with the Protocol, and the procedure, date of service and Research Participant number must be included on the invoice and submitted along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the procedure(s).

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by DrugDev and paid by IQVIA electronically.

N. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY

Náklady za nasledujúce postupy vykonávané podľa potreby nemajú byť duplicitné s postupmi zahrnutými v rozpočte na jedného pacienta a budú sa uhrádzať priebežne (ako prefakturované náklady) po prevzatí faktúry vo výške uvedenej v tabuľke nižšie. Aby vznikol nárok na úhradu, postup musí požadovaný protokolom a vykonaný v súlade s protokolom. Na faktúre musí byť uvedený druh postupu, dátum jeho vykonania a číslo subjektu skúšania a faktúra sa musí zaslať so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby tento postup (postupy) náležite zdokumentovala.

Všetky platby za toto skúšanie podľa pripojeného rozpočtu spracuje spoločnosť DrugDev a spoločnosť IQVIA ich uhradí elektronickým bankovým prevodom.