

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) Zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „Zmluva“)

uzatvorená medzi:

Opthea Limited

650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141
Australia

(ďalej len „Zadávatel“)

zastúpená spoločnosťou:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika (ďalej „IQVIA alebo CRO“) IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B v zastúpení: MVDr. Jarmila Wagnerová, na základe Splnomocnenia zo dňa 26.2.2021

a

Univerzitná nemocnica Bratislava

so sídlom: Pažitková 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika

Miesto vedenia skúšania: Nemocnica Ružinov, Klinika oftalmológie LFUK a UNB, Ružinovská 6, 821 01 Bratislava, Slovenská republika

IČO: 31 813 861

DIČ: 202 17 00 549

IČ DPH: SK 202 17 00 549

Zriadená: Rozhodnutím MZ SR

č. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var zo dňa 18.12.2002 v platnom znení

Konajúca: Ing. Roland Schaller

(ďalej len „Center“)

a

MUDr. Jana Štefaničková, PhD., zamestnanec Univerzitnej nemocnice Bratislava, Nemocnica

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) this Clinical Trial Agreement (the “Agreement”) is,

made by and between:

Opthea Limited

650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141
Australia

(hereinafter referred to as the “Sponsor”)

represented by:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. having a place of business at Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic (“IQVIA” or “CRO”), Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B represented by MVDr. Jarmila Wagnerova, on the base of Power of attorney issued on 26.2.2021

and

Univerzitna nemocnica Bratislava

with its registered seat at: Pazitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic

Location where the study will be conducted: Nemocnica Ruzinov, Ophthalmology Clinic LFUK a UNB, Ružinovská 6, 821 01 Bratislava, Slovak Republic

ID No.: 31 813 861

TAX ID No.: 202 17 00 549

VAT Tax No.: SK 202 17 00 549

Incorporated by the decision of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var dated 18.12.2002 as amended.

Represented by: Ing Roland Schaller

(hereinafter referred to as the “Center”)

and

Jana Stefanickova, MD, PhD., employee of the Univerzitna nemocnica Bratislava, Nemocnica

Ružinov, Klinika oftalmológie LFUK a UNB, Ružinovská 6, 821 01 Bratislava, Slovenská republika, nar 17.10.1971, s adresou bydliska

(ďalej len "Hlavný skúšajúci")

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len "Zmluvní partneri", Zadávatel' s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „Zmluvné strany“)

Preambula

VZHL'ADOM K TOMU, ŽE Zadávatel' požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie s názvom : Multicentrické, dvojito zaslepené, randomizované skúšanie 3. fázy na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti intravitreálneho OPT-302 v kombinácii s afliberceptom v porovnaní so samotným afliberceptom u účastníkov s neovaskulárnou vekom podmienenou makulárnou degeneráciou (nVPDM) (ďalej len "Klinické skúšanie"), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. OPT-302-1005

, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávatel'om a ktorý môže byť Zadávatel'om jednostranne doplňovaný (ďalej len "Protokol").

VZHL'ADOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.

Zadávatel' uzatvoril samostatnú zmluvu so spoločnosťou CRO“ o poskytovaní podporných služieb, ktoré majú zadávateľovi uľahčiť dozor nad skúšaním, monitorovanie a riadenie skúšania v súlade s časťou 312.52 hlavy 21 Zbierky federálnych nariadení (CFR) Spojených štátov amerických a touto zmluvou. Zadávatel' poveril CRO vybavovaním komunikácie medzi zadávateľom, Centrom a Hlavným skúšajúcim v súvislosti so skúšaním a touto zmluvou a po písomnom vyznení Centra a Hlavného skúšajúceho môže zadávateľ určiť ďalšie takéto organizácie, aby CRO nahradili alebo s ňou spolupracovali pri vykonávaní týchto služieb pre zadávateľa, a Centrum a Hlavný skúšajúci majú

Ruzinov, Klinika Oftalmologie LFUK a UNB, Ruzinovska 6, 82101 Bratislava, Slovak Republic Nar. 17.10.1971, with address:

(hereinafter referred to as the "Principal Investigator")

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the "Contracting Partners", the Sponsor with the Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the "Contracting Parties")

Preamble

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial: COAST.

A Phase 3, Multicentre, Double-masked, Randomised Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OPT-302 in Combination with Aflibercept, Compared with Aflibercept Alone, in Participants with Neovascular Age-related Macular Degeneration (nAMD) involving the study drug OPT-302 (hereinafter referred to as the "Clinical Trial") as described in more detail in protocol no. OPT-302-1005 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the "Protocol").

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.

Sponsor has entered into a separate agreement with CRO to provide support services to facilitate Sponsor's oversight, monitoring, and administration of the Study in accordance with 21 CFR Part 312.52 and with this Agreement; Sponsor has authorized CRO to handle Sponsor communications with the Center and the Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement; and, upon written notice to Institution and Investigator, Sponsor may designate other such organizations to replace or work with CRO in the performance of such services for Sponsor, and Institution and Investigator shall permit such other organizations to perform any or all of Sponsor's obligations under this Agreement;

takýmto ďalším organizáciám umožniť vykonávať ktorékoľvek alebo všetky povinnosti zadávateľa podľa tejto zmluvy.

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľa a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Zadávateľa k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetovania alebo skúšania dopĺňujúcich klinických či laboratórných parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa.

1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "**zákon o liekoch**").

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a; a (c) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (d) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (e) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (f) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration in consideration for the Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the "**Pharmaceuticals Act**").

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Parties undertake to conduct and document the Clinical Trial economically and with due professional care in strict accordance with (a) the Protocol; and (b) the terms of this Agreement; and (c) the Harmonized Tripartite ICH Guideline on Good Clinical Practice, including its subsequent amendments, and generally accepted standards of good clinical practice; and (d) any applicable law; and (e) all orders and directives of the relevant public authorities and administrations, health insurers and ethics committees, if any; (f) an instruction from the Sponsor called the "Investigator's Brochure" containing all currently known information about the product / medicinal product used in the Study and its properties. The handbook was handed over by the Sponsor to the Principal Investigator and will be updated in the periodicity required by the

aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovnej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (g) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania

2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni. Zodpovedný skúšajúci zodpovedá za vykonávanie klinického skúšania a za všetky osoby, ktoré pracujú na klinickom skúšaní ako zamestnanci pracoviska skúšania.

2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávateľa ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaní, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

2.4 Centrum umožní a hlavný skúšajúci zabezpečí, aby skúšajúci a ďalšie osoby zapojené do klinického skúšania (ďalej len „členovia tímu klinického skúšania“) dodržiavali podmienky tejto dohody. Centrum prostredníctvom hlavného skúšajúceho zabezpečí, aby pôvodní a noví členovia tímu klinického skúšania boli primerane vyškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, najmä aby sa zúčastnili na všetkých školeniach týkajúcich sa klinického skúšania, vrátane akéhokoľvek školenia o správnej klinickej praxi, ktoré požaduje a organizuje sponzor. (Členovia tímu klinického skúšania, ktorí majú osvedčenie o správnej klinickej praxi, ktoré nie je k prvému dňu klinického skúšania staršie ako 3 roky, sa nemusia zúčastniť školenia správnej klinickej praxe). Na základe primeraného predchádzajúceho písomného upozornenia, zadávateľ má právo odmietnuť konkrétnych členov tímu klinického skúšania za predpokladu, že títo nespĺňajú úroveň kvalifikácie, ktorá sa

status of the Study or stipulated by legal regulations. The manual will be attached to the Study documentation; (g) the General Terms and Conditions of the Contracting Authority (if issued by the Contracting Authority and provided to the Center) for the conduct of clinical trials, with the exception of those conditions which are modified by this Agreement. The Center is committed to providing adequate resources and equipment to conduct the Clinical Trial.

2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided. The Principal Investigator is responsible for the performance and execution of the Clinical Trial and all those who are assigned to work on the Clinical Trial as employees of the Center.

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigator and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as “**Clinical Trial Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). Subject to reasonable prior notice, the Sponsor may dismiss a Clinical Trial Team Member provided the latter does not meet the level of qualification that is reasonably

primerane vyžaduje na vykonávanie klinického skúšania v súlade s podmienkami tejto zmluvy; alebo inak porušila podstatnú povinnosť obsiahnutú v Zmluve. Ak sa zadávateľ domnieva, že nie sú primerane vzdelaní a/alebo kvalifikovaní. Členovia klinického skúšobného tímu sú zamestnancami centra. Členovia tímu klinického skúšania a hlavný skúšajúci sa zúčastnia školení, ktoré pre nich organizuje zadávateľ v súvislosti s klinickým skúšaním, a centrum umožní takýmto osobám účasť. Zadávateľ uhradí primerané cestovné náklady a náklady na ubytovanie, ak sa to vzťahuje na školenia podľa tohto článku, ale účastníkom ani iným osobám za účasť na takýchto školeniach nebude poskytnutá žiadna odmena.

2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávateľom.

2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa Centrum:

2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností a ustanovenia o ochrane dôverných údajov uvedené v tomto dokumente, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie Zadávateľovi a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a

2.6.2 bude niesť plnú zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.

required to conduct the Clinical Trial in accordance with the terms hereof; or has otherwise breached a material obligation contained in the Agreement. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in Investigator meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by the Sponsor.

2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. If applicable, in the case that such Sponsor's consent is granted, the Center shall:

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and substantially similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations and the confidentiality provisions herein, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections;and

2.6.2 be fully liable for due performance of all subcontracted duties.

- 2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko primerané úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:
- 2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je august 2021 predpokladané ukončenie december 2024 . Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.
- 2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne na základe predchádzajúceho upozornenia kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaniam . Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.
- 2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba objektívne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch a akékoľvek ďalšie príslušné právne predpisy a nariadenia platné v Slovenskej republike.
- 2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi alebo tretej strane určenej Zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných
- 2.7 The Contracting Partners agree to use their commercially reasonable efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on August 2021 and to be completed by December 2024. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor may with prior reasonable notice unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are objectively suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject promptly after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act and any other applicable law and regulation in Slovak Republic.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor or a third party designated by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without

záujmoch, (ii) resume a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania.

2.10 **"Prepojenou osobou"** je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá priamo alebo nepriamo kontroluje niektorú zmluvnú stranu, je ňou kontrolovaná alebo je s ňou pod spoločnou kontrolou za predpokladu, že „kontrola“ znamená vlastníctvo viac než 50 % inej právnickej osoby alebo právomoc usmerňovať rozhodnutia inej právnickej osoby vrátane právomoci riadiť vedenie a stratégiu inej právnickej osoby, či už z dôvodu vlastníctva, na základe zmluvy alebo inak.

2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávateľovi, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných

limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) resumes and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial.

2.10 **"Affiliate"** shall mean any legal entity or company, that directly or indirectly is controlled by, controls or is under common control with a Party, provided that "control" shall mean ownership as to more than 50% of another legal entity or the power to direct decisions of another legal entity, including the power to direct management and policies of another legal entity, whether by reason of ownership, by contract or otherwise.

2.10 The Principal Investigator agrees to inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they have signed their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original copy of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring

opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá priamo alebo nepriamo súvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Zadávateľa (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takeého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so Zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným

laid down in the Protocol and consented to beforehand by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not directly or indirectly connected to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Sponsor in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are

orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.

2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu do 24 hodín od ich obdržania.

2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne

mandated to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.

2.13 The Contracting Partners agree to promptly answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

2.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Trial within 24 hours following their receipt.

2.15 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational medicinal product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product or properly discard any unused Investigational medicinal product, provided that the Sponsor requested such disposal (at the expense of the Sponsor), and properly document the same. The Contracting Partners shall immediately discard any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable

záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

2.17 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Zadávateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.

2.19 Kedykoľvek o to Zadávateľ požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaradovaní subjektov skúšania.

2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do [5 pracovných dní] od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávateľ oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného

law and all instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.

2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within [5 working days] of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working

Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi alebo na požiadanie Zadávateľa zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote [5 (piatich)] pracovných dní. Zadávateľ môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávateľa zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

2.21 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi sú úplne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na

days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within [five (5)] working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are complete and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record

vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.

2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávateľa sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

2.24 Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez

of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.

2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.

2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or

akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať Zadávateľa o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Zadávateľ mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávateľom. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.

2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je

reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor

povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazť sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa na sdrusu 650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Australia, v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie .

2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.

2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.

as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor, having a place of business at:
650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Australia directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa

3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšanju sú:

Clare Price, Director, Clinical Development
Email: clare.price@opthea.com

a

Annette Leahy, Director, Clinical Research
Email: annette.leahy@opthea.com

Name/Názov: Opthea Limited
Address/Adresa: Suite 0403, Level 4, 650 Chapel Street
South Yarra, VIC 3141 Australia

Tel: +61 3 9826 0399 Attention:

A

Názov: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Address/Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04
Bratislava, Slovak Republic

a

IQVIA Inc.
Global Legal Department/Celosvetové
právneoddelenie 100 IMS Drive

Parsippany, NJ 07054
USA/Spojené štáty americké
Attention: General Counsel/Do pozornosti: Hlavný
právny poradca
Email: officeofgeneralcounsel@iqvia.com

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené
Hlavnému skúšajúcemu.

3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových

2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Clinical Trial are:

Clare Price, Director, Clinical Development
Email: clare.price@opthea.com

and:

Annette Leahy, Director, Clinical Research
Email: annette.leahy@opthea.com

Name/Názov: Opthea Limited
Address/Adresa: Suite 0403, Level 4, 650 Chapel Street
South Yarra, VIC 3141 Australia

Tel: +61 3 9826 0399 Attention:

and

Name/Názov: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Address/Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04
Bratislava, Slovak Republic

and

IQVIA Inc.
Global Legal Department/Celosvetové
právneoddelenie
100 IMS Drive
Parsippany, NJ 07054
USA/Spojené štáty americké
Attention: General Counsel/Do pozornosti: Hlavný
právny poradca
Email: officeofgeneralcounsel@iqvia.com

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the

intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr. Príručka skúšajúceho

3.3 Skúšaný liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu:

Nemocničná Lekáreň pracovisko Ružinov, Ružinovská 6, 82101 Bratislava, Slovenská republika

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

3.5 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.

Čl. 4 - Odmena

4.1

Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy, odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok uvedených v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Podmienky odmeny a jej výplaty Hlavnému skúšajúcemu sú upravené v Dohode o odmene uzatvorenej medzi Hlavným skúšajúcim a Zadávateľom. Hlavný skúšajúci a Zadávateľ oznámi Centru uzavretie takejto dohody.

4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu

Investigational medicinal product, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial, for example the

3.3 The Investigational medicinal product (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

Nemocnicna Lekaren pracovisko Ruzinov, Ruzinovska 6, 82101 Bratislava, Slovak Republic

3.4 The Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product to the Center have been met.

3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.

Article 4 – Remuneration

4.1

For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the Sponsor agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms stated below herein and in Appendix 1. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator are stipulated in the Remuneration Agreement concluded between the Principal Investigator and the Sponsor. The Principal Investigator and the Sponsor shall notify the Center about such agreement.

4.2 The Contracting Partners are not entitled

inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ.

- 4.3 Všetky odmeny a finančné náklady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, kedy bude Zadávateľovi doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty. Platba bude uskutočnená v prospech bankového účtu Centra:

Banka: Štátna pokladnica
Adresa: Radlinského 32, 810 05 Bratislava
Kód banky: 8180
Majiteľ účtu: Univerzitná nemocnica Bratislava
Číslo účtu/IBAN: SK 58 8180 0000 0070 0027 9808
BIC/SWIFT: SPSRSKBA

Ako variabilný symbol bude použité číslo faktúry Centra na základe odsúhlasených podkladov doručených do Centra.

Platby budú realizované v peňažnej mene EURO. a všetky prípadné bankové poplatky znáša Zadávateľ .

Pokiaľ sa nedohodne inak, bude za preberanie faktúr pracoviska skúšania a spracovanie platieb zodpovedať IQVIA. Všetky otázky týkajúce sa faktúr centraskúšania alebo platieb sa majú adresovať spoločnosti IQVIA na kontaktné údaje uvedené v Prílohe 1.

Faktúry musia byť zasielané spoločnosti DrugDev Payments, IQVIA s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a mena zodpovednej osoby za Zadávateľa: a to na adresu Clinical trial Payments, IQVIA, 5th floor, 210 Pentonville Rd, King Cross, London N1 9JY, Spojené kráľovstvo . Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú

to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.

- 4.3 Any payment and reimbursement will be paid to the Center 60 days from the date of receipt of the applicable invoice., which shall meet all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax. Payment will be made to the following bank account of the Center:

Bank:Štátna pokladnica
Bank address: Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovak Republic
Bank code: 8180
Account holder: Univerzitna nemocnica Bratislava
Account No.: SK58 8180 0000 0070 0027 9808
BIC/SWIFT: SPSRSKBA

The invoice number of the Center will be used as a variable symbol on the basis of agreed documents delivered to the Center.

Payments will be made in EURO currency and all potential bank fees are borne by the Sponsor.

IQVIA will receive the Center invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Center invoices or payments should be directed to IQVIA at the contact details outlined in Appendix 1.

Invoices must be addressed to the IQVIA, must include Protocol number, order number and the name of the Sponsor's responsible person: and must be sent to the address Clinical Trial Payments, IQVIA, 5th floor 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY, United Kingdom. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid

Centru a Hlavnému skúšajúcemu uhradené takto: spätne za posledných 6 mesiacov. Zmluvní partneri spoločne so Zadávateľom navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávateľom. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom pol roku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávateľovi. Zadávateľ zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že Zadávateľ nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho pol roka, zašle Centrum Zadávateľovi písomnú výzvu a ak Zadávateľ nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho pol roka, Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky tieto oznámi Zadávateľovi, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Zadávateľ zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a Zadávateľ sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov.

Ak neodstráni Zadávateľ nedostatky v

to the Center and the Principal Investigator in the following manner: in arrears for elapsed periods of 6 months. The Contracting Partners and the Sponsor shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar half a year. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar half a year the Center shall send the Sponsor a written reminder and if the Sponsor does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar half a year, by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

The Center will promptly report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor, and the Sponsor must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies.

In the case that the Sponsor fails to remedy

prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámí Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho polroka, Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

4.4 Zadávateľ má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho pol roka (ďalej len "zádržné"). Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.

4.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Zadávateľ zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.

4.6 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu <https://clinicaltrials.gov/> platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z.,

deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar half an year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

4.4 The Sponsor has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar half a year, (hereinafter referred to as the "Retainer"). The Sponsor agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered, and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the <https://clinicaltrials.gov/> any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements

o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií) . Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávateľ zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy.

4.7 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 7 k tejto Zmluve.

Čl. 5 - Práva k výsledkom

5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie, skúšaným liekom alebo dôvernou informáciou (ďalej len "**Výsledky**"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.

5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia

Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.

4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 7 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members resulting from the Clinical Trial, Investigational Medicinal Product, or Confidential Information (hereinafter referred to as "**Results**"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of

týchto Výsledkov. Náklady za túto licenciu sú už zahrnuté v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j.. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.

5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že zmluvné strany súhlasia s tým, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím novým dávkovaním či novými liekovými galenickými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.

5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "**Vynálezy**"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi.

5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri zabezpečia, aby všetci zamestnanci zmluvného partnera a jednotliví subdodávatelia (ďalej len „personál“) boli zamestnaní za podmienok, za ktorých všetky práva duševného vlastníctva vytvorené alebo vytvorené takýmto personálom zmluvného partnera budú zverené sponzorovi a ktorých sa – v rozsahu povolenom príslušnými zákonmi – vzdáva akékoľvek morálne práva vyplývajúce z takýchto práv duševného vlastníctva. Zmluvní partneri sú povinní (a zabezpečia, aby personál zmluvného partnera a všetci zmluvní partneri dodržiavali odsek 13.18 s cieľom zdokonaľiť, potvrdiť, formalizovať alebo dosiahnuť postúpenie všetkých práv duševného vlastníctva vo výsledkoch).

5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek

these Results. The cost of this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.

5.4 For avoidance of any doubts, the Parties agree that an invention that is an improvement, a new treatment indication, a new posology or a new drug galenic of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.

5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be disclosed and reported to the Sponsor without undue delay.

5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners shall ensure that all Contracting Partner employees and individual subcontractors ("**Personnel**") are employed on terms under which all intellectual property rights created or produced by such Contracting Partner Personnel shall vest in the Sponsor and which -to the extent permitted under applicable law- waive any moral rights arising out of such intellectual property rights. The Contracting Partners shall (and shall procure that the Contracting Partner Personnel and any contractors shall) comply with Clause 13.18 in order to perfect, confirm, formalise or achieve the assignment of all intellectual property rights in the Results.

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or

podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu bez poplatkov, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Náklady za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníkami práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zabezpečí, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

5.8 Zadávateľ udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu prevodu alebo prenosu akýchkoľvek sublicencií.

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na

commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide royalty free and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The cost of this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator will procure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, will grant the Contracting Partners the right to license the aforementioned license rights to the Sponsor. The Contracting Partners warrants that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and non-use obligations specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any transfer, assignment or sub-licenses.

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "Confidential Information"). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be

základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri používajú Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy nesprístupnia takéto Dôverné informácie žiadnej tretej pokiaľ to nepovolí Zadávateľ. Zmluvní partneri môžu umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby sú viazané povinnosťami mlčanlivosti a nepoužívania, ktoré nie sú menej prísne ako tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.

6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v

considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners shall only use Confidential Information for the purpose of performance of this Agreement and will not disclose Confidential Information to any third party unless otherwise permitted to do so beforehand by the Sponsor. The Contracting Partners may only provide access to Confidential Information to persons that have a need to know of the Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons are bound by confidentiality and non-use obligations which are no less stringent than the ones contained herein.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall

primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.

- 6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.
- 6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.
- 6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.
- 6.8 Zadávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

- 7.1 Zadávateľ uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:
- 7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo verejné prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "**Publikácie**") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.
- 7.1.2 Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným

cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

- 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
- 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.
- 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.
- 6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:
- 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or public presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter referred to as the "**Publication**") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.
- 7.1.2 If the Sponsor does not notify the

partnerom v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.

7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.

7.1.4 Zadávateľ a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávateľa aj pre Zmluvných partnerov. Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.

7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť odstránená alebo zredigovaná v z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.

7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať

Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be removed or redacted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The

ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.

7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazť rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.

7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.

7.4 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.

7.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch

Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.

7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.4 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical

Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou informácií, ktoré sú už verejne dostupné na www.clinicaltrials.gov alebo na akademickej webovej stránke inštitúcie za účelom zápisu a informovanosti o samotnej štúdii, tak ako bolo v minulosti schválené Zadávateľom..

- 7.6 Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

- 8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia platných právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy.
- 8.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "**Odškodňovaná strana**") v prípade nároku subjektu skúšania, keď skúšaný liek alebo akýkoľvek klinický zásah alebo postup vyžadovaný protokolom bezprostredne a priamo spôsobil telesné poškodenie alebo smrť uvedenému subjektu skúšania, za predpokladu, že takýto nárok subjektu skúšania:
- 8.2.1 nevznikol z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo
- 8.2.2 nevznikol z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo
- 8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi

Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent, except for information already publicly available on www.clinicaltrials.gov or the academic website of the Institution for purposes of enrollment and awareness of the Study itself as previously approved by Sponsor..

- 7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or intentional act or omission to act and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of applicable laws or regulations by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of this Agreement.
- 8.2 The Sponsor agrees to indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "**Indemnified Party**") for a trial subject claim that the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol has proximately and directly caused bodily injury or death to the said trial subject, provided that such trial subject claim :
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 does not arise from a negligent or intentional act or omission to act of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the

v prospech Odškodňovanej strany.	benefit of the Indemnified Party.
8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.	8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností, zo strany Zmluvných partnerov preukázateľne negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:	8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations, provided such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do 7 dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a	8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within 7 days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a	8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.	8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.
8.5 Zadávateľ je Odškodňovanej strane povinný nahradiť každý nárok subjektu skúšania ktorý/ktorá utrpela ujmu na zdraví prípadne smrť výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov uvedených vyššie.	8.5 The Sponsor shall indemnify the Indemnified Party for any trial subject claim that he/she incurred bodily injury or death as a result of using the Investigational medicinal product used in Clinical Trial, provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations as identified above.

Čl. 9 – Poistenie

Article 9 – Insurance

9.1 CRO zabezpečí, že Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel CRO zabezpečí, že Zadávateľ má poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. CRO rovnako zabezpečí, že Zadávateľ že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností zmluvné strany prehlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním Štúdiu, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo tretia osoba Zadávateľom poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich

9.1 CRO will procure that the Sponsor takes out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, CRO will procure that the Sponsor will took out insurance of liability of the Sponsor and the Center for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. CRO will also procure the Sponsor takes out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. To eliminate any doubts, the Parties acknowledge and agree that this insurance does not replace insurance covered activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as "Data") and personal data protection laws mayprocessed by the Sponsor, its Affiliates

zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

- 10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov v rozsahu podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy a kým Zadávateľovi nezašlú kópie takéhoto výslovného súhlasu.
- 10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) dní od zistenia takéhoto porušenia.
- 10.4 Zmluvní partneri a Zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov (GDPR)), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018.

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

- 11.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom nasledujúcim po podpise poslednej zmluvnej strany a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom

and authorized third parties in accordance with good clinical practice rules and directly applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor's legal obligations and for the purpose of the Clinical Trials. Data shall be processed for so long the purpose for which they are processed remains outstanding.

- 10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons unambiguously grant their consent to the processing of their personal data to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement and until the Sponsor receives copies of such express consent.
- 10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days from discovering such breach.
- 10.4 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data, and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation (GDPR)), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, as applicable.

Article 11 – Term of the Agreement

- 11.1 This Agreement shall become valid upon the last signature hereof, and shall enter into force and effect as of the Effective Date in accordance with Section 47a(1) of Act 40/1964 of the Collection of Laws (Coll.), the Civil Code, as amended, in the

registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Účinnosť zmluvy uplynie dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností a) alebo b), ktorá nastane neskôr. Prepokladaný dátum upynutia účinnosti zmluvy v zmysle predchádzajúcej vety je december 2024. Hlavný skúšajúci oznámi ukončenie klinickej štúdie na referát klinických štúdií v UNB Bratislava, Pažitkova 4, 821 01 Bratislava najneskôr do 15 dní.

11.2 Práva a povinnosti Zadávateľa a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení platnosti alebo skončení účinnosti tejto Zmluvy.

Čl. 12 - Ukončenie

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu v tejto zmluve alebo inak podľa zákona, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Zadávateľ oznámi, že výpovedná doba v dĺžke

central register of contracts on www.crz.gov.sk for it is a compulsorily published Agreement under Section 5a(1) of Act 211/2000 Coll., the Freedom of Information Act, as amended. This Agreement shall then expire on the day (a) the final Clinical Trial report is finalised, or (b) the final payment by the Sponsor is made whichever a) or b) is the latest. Agreement is concluded for limited period, for duration of the Study, approximately till December 2024. The Principal Investigator shall notify the Clinical Trials Unit at UNB (Bratislava University Hospital) Bratislava, Pazítkova 4, 821 01 Bratislava of completion of the Clinical Trial within 15 days.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners which are intended to survive (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall survive any termination or expiration of this Agreement.

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right available in this Agreement or otherwise at law, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause with a thirty-day prior written notice to that effect. The notice period will begin from the first day of the month following the month during which the written notice was dispatched to the other Contracting parties. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the

tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

12.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel,

trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the

má Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

12.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.

12.4 Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávateľa vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

12.5 V prípade, že Zadávateľ neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.

relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners are unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about the Sponsor's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.

12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of receipt of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.

12.7 Zadávateľ je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Zadávateľovi bez zbytočného odkladu.

12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.

Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.

13.2 Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne pod svojim menom a ako zástupca Zadávateľa a nie je

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its receipt to the last of the Contracting Parties.

12.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Article 13 – Miscellaneous

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.

13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in its name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.

Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.

- 13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 2. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytli ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkovi, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávateľovi každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávateľom pri prešetrovaní takej záležitosti.
- 13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.
- 13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvolané z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí
- 13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 2. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.
- 13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in

udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.

13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.

13.8 Zadávateľ má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.

13.9 V prípade, že počas klinického skúšania bude nutná hospitalizácia subjektu klinického skúšania Zadávateľ uhradí Centru vy kalkulovanú cenu aj s lôžkodňami podľa cenníka UNB.

13.10 Zmluvné strany potvrdzujú, že laboratórne vyšetrenia nebudú v tomto klinickom skúšaní vykonávané.

13.11 Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odoberané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné využívať len pre účely klinického skúšania a len počas vykonávania tohto skúšania.

13.12 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.

13.13 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.

general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.

13.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.9 If during the Clinical Trial, hospitalization of a clinical trial subject will be necessary, the Sponsor shall pay the Site an appraised reimbursement including the number of hospital bed-days, in accordance with the UNB price list.

13.10 The Parties acknowledge that laboratory examinations will not be performed in this clinical trial.

13.11 The Parties agree that if samples of biological materials are collected, such samples may be used only for the purpose and only during the conduct of this Clinical Trial.

13.12 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.13 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

- 13.14 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra PharmDr. Silvia Bakošová, MPH, tel.: +421 48234 614, e-mail: bakosova@ru.unb.sk Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.
- 13.15 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.
- 13.16 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.
- 13.17 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.
- 13.18 Každá Zmluvná strana vykoná a vykoná alebo zariadi a zabezpečí vykonanie a vykonanie akéhokoľvek úkonu a/alebo dokumentu, ktorý od nej odôvodnene požaduje akákoľvek iná Zmluvná strana na implementáciu a plnú účinnosť podmienok
- 13.14 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be PharmDr. Silvia Bakosova, MPH, tel.: +421 48234 614, e-mail: bakosova@ru.unb.sk. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.
- 13.15 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.
- 13.16 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.
- 13.17 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, in case of any interpretation discrepancy between the versions, the Slovak version shall prevail. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.
- 13.18 Each Party shall do and execute or arrange and procure for the doing and executing of, any act and/or document reasonably requested of it by any other Party to implement and give full effect to the terms of this Agreement.

tejto Zmluvy.

Čl. 14 - Prílohy

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:

Príloha č. 1: Finančné podmienky

Príloha č. 2: Súhlas so spracovaním osobných údajov

Article 14 – Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Appendix 1: Financial Terms

Appendix 2: Approval with transferr of personal data

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY *Univerzitna nemocnica Bratislava*:
Za *Univerzitnú nemocnicu Bratislava* svojim podpisom potvrdzuje:

By/Meno: _____

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

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

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

Name/Meno: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

On behalf of Lupin Limited ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
V mene spoločnosti Lupin Limited potvrdzuje spoločnosť IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.:

By:/ Popísaný : _____
(Signature)/ (Podpis)

Name:/ Meno: _____

Title:/ Funkcia: _____

Date/Dátum“ _____

