

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

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

**Fakultna nemocnica Trencin**, having a place of business at: Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovak Republic, Organisation Identification No.: 00 610 470, Tax Identification No.: 2021254631, Deed of aquisition of MoH SR No. 1970/1991-A/VIII-1, dated 14 June 1991 („Institution“)

and

**IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** having a place of business at Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic, represented by MVDr. Jarmila Wagnerova, on the base of Power of attorney (“**IQVIA**”),

**Marek Kacerik, MD, PhD** with a working place at Ophthalmology clinic, Fakultna nemocnica Trencin, Legionarska 28, 911 71, Trencin, Slovak Republic (the “**Investigator**”)

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

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ**

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

**Fakultná nemocnica Trenčín**, so sídlom na adrese Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, Identifikačné číslo organizácie: 00 610 470, Daňové identifikačné číslo: 2021254631, Zriaďovacia listina MZ SR č. 1970/1991-A/VIII-1 zo dňa 14.6.1991, (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**”)

a

**IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** so sídlom Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika, zastúpená MVDr. Jarmila Wagnerová, na základe plnej moci (“**IQVIA**”),

**MUDr. Marek Káčerik, PhD** s miestom pracoviska na adrese, Očná klinika, Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, ďalej „**skúšajúci**”)

•

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

Protocol Number:	AVT06-GL-C01	Číslo protokolu:	AVT06-GL-C01
Protocol Title:	A Randomized, Double-masked, Parallel-group, Multicenter Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AVT06 Compared with EU-Eylea® in Subjects with Neovascular (wet) Age related Macular Degeneration (ALVOEYE)	Názov protokolu:	Randomizované, dvojito maskované, multicentrické, klinické skúšanie s paralelnými skupinami na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti AVT06 v porovnaní s EU-Eylea® u pacientov s neovaskulárnou (vlhkou) vekom podmienenou makulárnou degeneráciou (ALVOEYE)
Protocol Date:	21. December 2021	Dátum protokolu:	21 december 2021
Sponsor:	Alvotech Swiss AG, Thurgauerstrasse 54,Zurich, Switzerland	Zadávatel'	Alvotech Swiss AG, Thurgauerstrasse 54,Zurich, Switzerland

Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Investigator:	Marek Kacerik MD	Skúšajúci:	MUDr. Marek Káčerík
Location where the study will be conducted:	Fakultna nemocnica Trenčín, Očná klinika Legionárska 28, 911 71, Trenčín, Slovak Republic	Miesto vedenia skúšania:	Fakultná nemocnica Trenčín, Očná klinika, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)	Kľúčový dátum zaraďovania:	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy pracoviska skúšania (ide o dátum, do ktorého pracovisko skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, podrobnejšie definovaný v článku 1.7 „Kľúčový dátum zaraďovania” nižšie)
IEC	<i>FN Trenčín</i>	Nezávislá etická komisia	<i>FN Trenčín</i>
Study team:	Sustykevicova Zuzana MUDr Hanicova Martina MUDr Kafkova Karolina MUDr Mihala Jan MUDr Sedlackova Dana MUDr Tulpiková Martina PhDr	Členovia tímu:	MUDr. Zuzana Sustykevičová MUDr. Martina Hanicová MUDr. Karolína Kafková MUDr. Ján Mihala MUDr. Dana Sedláčková PhDr. Martina Tulpíková

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

V tejto zmluve platia nasledujúce ďalšie definície:

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

**Pacientsky záznamový hárok (Case Report Form, „CRF”):** pacientsky záznamový hárok (papierový alebo elektronický), ktorý má pracovisko skúšania používať na zaznamenávanie všetkých protokolom požadovaných informácií, ktoré sa majú

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

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

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

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study

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

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

hlásiť zadávateľovi o každom subjekte skúšania (definovanom nižšie).

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

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

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

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

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

Zadávateľ: zadávateľ skúšania.

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

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

inventories and dispositions of all Investigational Product.

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

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

podľa protokolu a všetky záznamy týkajúce sa evidencie a výdaja skúšaného produktu.

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

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

## RECITALS:

## ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

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

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

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

### **1. CONDUCT OF THE STUDY**

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

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs. Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

#### **1.2. Informed Consent Form**

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Institutional Review Board ("IRB") or Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

#### **1.3. Medical Records and Study Data**

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

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

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

### **1. VEDENIE SKÚŠANIA**

#### **1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe**

Pracovisko skúšania sa zaväzuje, že spolu s personálom skúšania vykoná skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými miestnymi, národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a smernicami, najmä v súlade so zásadami správnej klinickej praxe. Pracovisko skúšania a personál skúšania berú na vedomie, že spoločnosť IQVIA, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) Protikorupčného zákona Veľkej Británie z r. 2010 (Protikorupčný zákon); (ii) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977 (FCPA) a (iii) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

#### **1.2. Informovaný súhlas**

Pracovisko skúšania sa zaväzuje použiť dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadávateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania. Pracovisko skúšania najprv získa od každého subjektu skúšania písomný informovaný súhlas.

#### **1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania**

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

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by applicable laws and regulations. Institution shall not destroy or permit the destruction of

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

Povinnosťou pracoviska skúšania je:

- i. viesť a uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia, vhodných pre daný druh údajov a v súlade s právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;
- ii. chrániť zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Ak to zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA budú požadovať, pracovisko skúšania zašle údaje skúšania s použitím elektronického systému poskytnutého zadávateľom, spoločnosťou IQVIA alebo ich povereným zástupcom a dodrží pri tom pokyny zadávateľa pre vkladanie (zápis) údajov do elektronického systému. Pracovisko skúšania zabráni neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že bude zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečí, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti. Skúšajúci sa zaväzuje zhromaždiť všetky údaje skúšania a zdravotné záznamy pred ich zapísaním do CRF. Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlené odosielanie CRF;
- iii. podniknúť opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie nesmie

any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation.

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

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

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

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and

zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez toho, aby o tom vopred písomne informovalo zadávateľa, a bude zdravotné záznamy a údaje skúšania ďalej uchovávať na náklady zadávateľa na takú dlhú dobu, akú bude zadávateľ písomne požadovať potom, čo ich uchovávanie už nebude požadované platnými právnymi predpismi.

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

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto postupujú zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie) a všetkých ostatných údajoch skúšania, ktoré vzniknú počas klinického skúšania a v súvislosti s ním.

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

Pracovisko skúšania poskytne kontrolným úradom primeraný prístup

to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

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

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

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

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

#### 1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for

do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania a umožní im robiť si z nich kópie.

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

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

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

1.3.5. Pretrvanie. Platnosť tohto článku 1.3 „Zdravotné záznamy a údaje skúšania“ bude platiť aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

#### 1.4. Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci zodpovedá za vedenie skúšania v zdravotníckom zariadení a za dozor nad



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

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

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

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

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

### 1.5. Adverse Events

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

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

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

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

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

### 1.5. Nežiaduce udalosti

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

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

#### 1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

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

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

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA

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

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

#### 1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

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

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

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

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

that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Site have a written agreement for Site to acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

### 1.7. Key Enrollment Date

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

## 2. PAYMENT

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

## 3. CONFIDENTIALITY

### 3.1. Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational

Pracovisko skúšania vráti všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom na použitie v skúšaní, pokiaľ zadávateľ a pracovisko skúšania neuzatvoria písomnú zmluvu o nadobudnutí vybavenia pracoviskom skúšania. Ak zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA poskytnú v súvislosti so skúšaním nejaké úpravy priestorov skúšania, uzatvorí pracovisko skúšania so spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom samostatnú zmluvu, týkajúcu sa takýchto vylepšení priestorov pracoviska skúšania.

### 1.7. Kľúčový dátum zaradovania

Pracovisko skúšania berie na vedomie a súhlasí, že ak skúšajúci do kľúčového dátumu zaradovania nezaradí do skúšania aspoň jeden (1) subjekt, spoločnosť IQVIA môže túto zmluvu vypovedať podľa článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie“. Zadávateľ a spoločnosť IQVIA majú právo kedykoľvek obmedziť zaradovanie pacientov.

## 2. PLATBY

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

## 3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

### 3.1. Definícia

„Dôverné informácie“ znamenajú dôverné a vlastníckymi právami chránené informácie zadávateľa a zahŕňajú (i) všetky informácie odovzdané zadávateľom alebo jeho zástupcami zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu alebo inému personálu zdravotníckeho zariadenia, najmä skúšaný produkt, technické informácie týkajúce sa

Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

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

### 3.2. Obligations

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

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

skúšaného produktu, všetko dovedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa (definované v článku 4) a protokol; a (ii) informácie o zaradovaní do skúšania, informácie o stave skúšania, komunikáciu s kontrolnými úradmi, informácie o stave registrácie skúšaného produktu, údaje skúšania a vynálezy (definované v článku 4).

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

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

### 3.2. Povinnosti

Pracovisko skúšania a jeho personál, vrátane personálu skúšania nesmú:

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

To protect Confidential Information, Site agrees to:

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

Study Data may be disclosed only as permitted by Section 5 "Publication Rights".

### 3.3. Compelled Disclosure

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

Notwithstanding the foregoing, Institution and IQVIA hereby acknowledge that pursuant to § 47(a) of Act No. 40/1964 of the Civil Code and § 5(a) of Act No. 211/2000 of the Freedom of Information Act, as amended, the Agreement is subject to mandatory disclosure, and shall be published in the Central Register of Contracts.

The Institution shall without delay, but no later than within 3 working days from the

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa pracovisko skúšania:

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

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

### 3.3. Vynútené odovzdanie

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

Zdravotnícke zariadenie a spoločnosť IQVIA bez ohľadu na vyššie uvedené uznávajú, že podľa § 47a ods.1 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka a § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov, zmluva podlieha povinnému

last signature date of the Agreement, submit the full content of the Agreement for publication.

The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Central Register of Contracts by designating the following email address: .....@iqvia.com as the email address to which a notification of publication in the Central Register of Contracts shall be sent within 3 working days from the submission date of the Agreement to the Central Register of Contracts.

Institution and IQVIA hereby acknowledge that if the Agreement is not published within three months of the last signature date of the Agreement it shall be considered not concluded.

#### 3.4. Return or Destruction

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

#### 3.5. Survival

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

### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

#### 4.1. Pre-existing Intellectual Property

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

zverejneniu a zverejní sa v Centrálnom registri zmlúv.

Zdravotnícke zariadenie bezodkladne, najneskôr však do 3 pracovných dní od posledného podpisu zmluvy, predloží úplný obsah zmluvy na zverejnenie.

Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA informovať o zverejnení zmluvy v Centrálnom registri zmlúv tak, že uvedie túto e-mailovú adresu: nina.mateckova@iqvia.com ako e-mailovú adresu, na ktorú sa má do 3 pracovných dní od dátumu podania zmluvy do Centrálného registra zmlúv zaslať oznámenie o zverejnení v Centrálnom registri zmlúv.

Zdravotnícke zariadenie a spoločnosť IQVIA týmto potvrdzujú, že zmluva sa bude považovať za neuzatvorenú, ak sa neuverejní do troch mesiacov od posledného podpisu zmluvy.

#### 3.4. Vrátenie alebo likvidácia

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

#### 3.5. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 3 „Dôverné informácie“ bude platiť desať (10) rokov po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

### 4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

#### 4.1. Existujúce duševné vlastníctvo

Vlastníctvo vynálezov, objavov, autorských diel a ďalšieho vývoja existujúceho k dátumu účinnosti zmluvy a všetkých patentov, autorských práv, práv na obchodné tajomstvá a ďalších práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých (spoločne ako „**existujúce duševné vlastníctvo**“) nie je ovplyvnené touto zmluvou a zmluvná strana ani zadávateľ nebudú mať žiadny nárok ani právo na

except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

#### 4.2. Inventions

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

#### 4.3. Assignment of Inventions

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

#### 4.4. License

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

existujúce duševné vlastníctvo inej zmluvnej strany, okrem prípadov výslovne uvedených v iných písomných zmluvách medzi nimi.

#### 4.2. Vynálezy

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

#### 4.3. Postúpenie vynálezov

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

#### 4.4. Licencia

Zadávatel’ týmto zdravotníckemu zariadeniu udeľuje trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie vynálezov, pod podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 3

internal, non-commercial research and for educational purposes.

#### 4.5. Patent Prosecution

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

#### 4.6. Survival

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

### **5. PUBLICATION RIGHTS**

#### 5.1. Publication and Disclosure

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

#### 5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish,

„Dôvernost“, na interný nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely.

#### 4.5. Právna ochrana patentov

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

#### 4.6. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 4 „Duševné vlastníctvo“ bude platiť aj po vypovedaní alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

### **5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE**

#### 5.1. Publikovanie a odovzdávanie

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

#### 5.2. Multicentrické publikácie

Ak je skúšanie multicentrickým skúšaním, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa nebudú



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

### 5.3. Confidentiality of Unpublished Data

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

### 5.4. Media Contacts

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

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

### 5.3. Dôvernosť nepublikovaných údajov

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

### 5.4. Kontakt s médiami

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

### 5.5. Use of Name, Registry and Reporting

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

### 5.6. Survival

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

## **6. PERSONAL DATA**

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

## **7. STUDY SUBJECT INJURY**

### 5.5. Použitie mien a názvov, registrácia a správy zo skúšania

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

### 5.6. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 5 „Práva na publikovanie“ bude platiť aj po vypovedaní alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

## **6. OSOBNÉ ÚDAJE**

Pri spracovávaní osobných údajov v tom zmysle, v akom sú definované v platných právnych predpisoch o ochrane súkromia alebo osobných údajov, sa pracovisko skúšania a spoločnosť IQVIA zaväzujú dodržiavať všetky takéto platné právne predpisy o ochrane súkromia alebo osobných údajov.

## **7. UJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTOV SKÚŠANIA**

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

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

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

negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel, or

failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

This Section 7 “Study Subject Injury” shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **8. IQVIA DISCLAIMER**

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

Centrum skúšania bude IQVIA a zadržatelia unýbne písomne informovať o akýchkoľvek požiadavkách na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo údajne spôsobených nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadržateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

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

nedodržanie tejto zmluvy, protokolu, všetkých písomných pokynov zadávateľa ku skúšaniu a všetkých platných právnych predpisov, nariadení a smerníc kontrolných úradov (vrátane správnej klinickej praxe) zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu každého z nich, nedbanlivosť alebo úmyselne nesprávne konanie zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu každého z nich, nedodržanie primeraných pokynov skúšajúceho, týkajúcich sa požiadaviek skúšania, zo strany subjektu skúšania. Platnosť tohto článku 7 „Poškodenie zdravia subjektu skúšania” pretrvá aj po vypovedaní alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

## **8. VÝHRADA SPOLOČNOSTI IQVIA**

Spoločnosť IQVIA týmto výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným produktom, vrátane zodpovednosti za vznesené nároky na náhradu škody, ktorá vznikne na základe zdravotného problému spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupom skúšania spojeným s takýmto produktom, okrem rozsahu, v ktorom by takáto zodpovednosť bola odôvodnená

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

### **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

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

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

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

### **10. DEBARMENT**

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

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

### **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the

zanedbaním, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany spoločnosti IQVIA.

Platnosť tohto článku 8 „Výhrada spoločnosti IQVIA” pretrvá aj po vypovedaní alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

### **9. NÁSLEDNÉ ŠKODY**

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

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

Platnosť tohto článku 9 „Následné škody” pretrvá aj po vypovedaní alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

### **10. VYLÚČENIE**

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

Platnosť tohto článku 10 „Vylúčenie” pretrvá aj po vypovedaní alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

### **11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV**

Na požiadanie zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA sa pracoviško skúšania zaväzuje urýchlene odovzdať spoločnosti IQVIA

treatment or evaluation of Study Subjects, it shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

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

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

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

The Site further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

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

## **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD**

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

finančné priznanie a prehlásenie o konflikte záujmov za každého uvedeného alebo identifikovaného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho, priamo zapojeného do liečby alebo vyhodnocovania subjektov skúšania, vyplnené a podpísané týmito skúšajúcimi alebo spoluskúšajúcimi, kde budú uvedené všetky relevantné finančné záujmy týchto skúšajúcich alebo spoluskúšajúcich ako aj ich manželov/manžielok a vyživovaných detí.

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

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

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

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

Platnosť tohto článku 11 „Finančné priznania a konflikt záujmov“ pretrvá aj po vypovedaní alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

## **12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM**

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú, že odmena, ktorú dostanú podľa tejto zmluvy, neovplyvní ich úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu skúšania, že táto odmena nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytujú a že žiadne platby sa im neposkytujú na účely nábádania na nákup alebo predpisovanie akýchkoľvek liekov, pomôcok alebo produktov.

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

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

### **13. ANTI-BRIBERY**

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that it will not make payments or convey items of value to Government Officials to assist Sponsor or IQVIA to secure and improper advantage.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of

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

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

### **13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU**

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

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že ani oni sami, ani ktorýkoľvek z ich vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať

(i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

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

#### **14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

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

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

#### **15. TERM & TERMINATION**

##### **15.1. Term**

This Agreement will become effective the day after its publication in the Central Register of Contracts (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

platbu, ani nedaruje žiadnu hodnotnú vec žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe na účely (i) ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo rozhodnutia, (ii) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby na vykonanie alebo nevykonanie akéhokoľvek skutku v rozpore s jej zákonnými povinnosťami; (iii) zabezpečenia si nenáležitej výhody alebo (iv) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby, aby ovplyvnila nejaký úkon alebo rozhodnutie štátneho úradu alebo iného orgánu vlády.

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

#### **14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ**

Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a personál skúšania konajú ako nezávislí zmluvní dodávatelia spoločnosti IQVIA a zadávateľa a nemajú sa považovať za zamestnancov alebo zástupcov spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa.

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

#### **15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE**

##### **15.1. Doba platnosti**

Táto zmluva sa stáva účinnou dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Centrálnom registri zmlúv („**dátum účinnosti**“) a zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania podľa tohto článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie”.

### 15.2. Termination

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

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

### 16. NOTICE

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

- a) in person,

### 15.2. Vypovedanie

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

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

### 16. OZNÁMENIA

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

- a) osobne;



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

and such notices shall be addressed as follows:

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

To Sponsor: Pre zadávateľa:	Name: Alvotech Swiss AG Address: Thurgauerstrasse 54, 8050 Zürich, Switzerland
To IQVIA Pre spoločnosť IQVIA	Name/Názov: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Address/Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic  Tel:  And to/a  IQVIA Inc. Global Legal Department/Celosvetové právne oddelenie 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA/Spojené štáty americké Attention: General Counsel/Do pozornosti: Hlavný právny poradca Email: officeofgeneralcounsel@iqvia.com
To Institution Pre zdravotnícke zariadenie	<b>Fakultna nemocnica Trenčín</b> , having a place of business at: Legionarska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic
To Investigator Pre skúšajúceho	<b>Marek Kacerik MD Ocna Klinika Fakultna nemocnica Trenčín</b> Legionarska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic

### 17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act

### 17. VYŠŠIA MOC

Zmluvné strany sú ospravedlnené od plnenia povinností, ktoré si majú plniť podľa tejto zmluvy, v prípade povodne, požiaru alebo inej

of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, which are unforeseeable and beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

## **18. MISCELLANEOUS**

### 18.1. Entire Agreement

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

### 18.2. No Waiver/Enforceability

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

### 18.3. Assignment of the Agreement

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

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

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

živeľnej pohromy, havárie, vojny, vzbury, výtržnosti, embarga, meškania prepravcov, nemožnosti získať materiály, výpadku elektriny alebo prírodných zdrojov dodávok, štátneho úkonu, výnosu alebo obmedzenia alebo inej vyššej moci, ktorá zabraňuje takémuto plneniu, či už je podobného, alebo iného charakteru, ako vyššie uvedené a je mimo primeranej kontroly zmluvnej strany viazanej touto povinnosťou, postihnutá zmluvná strana však vynaloží primerané úsilie na to, aby odstránila, napravila alebo prekonala takéto okolnosti a čo najrýchlejšie si znovu začala plniť svoje povinnosti.

## **18. OSTATNÉ DOJEDNANIA**

### 18.1. Úplnosť zmluvy

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

### 18.2. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť

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

### 18.3. Postúpenie zmluvy

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

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

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

#### 18.4. Third Party Beneficiary

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

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

#### 18.5. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted under the laws of the state or province and country in which Site conducts the Study.

#### 18.6. Survival

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

**THIS SECTION IS  
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

#### 18.4. Oprávnená tretia strana

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

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

#### 18.5. Nadriadené právo

Táto zmluva sa interpretuje podľa právnych predpisov krajiny, v ktorej pracovisko skúšania vykonáva skúšanie.

#### 18.6. Pretrvanie

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

**TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE  
PONECHANÁ PRÁZDNA**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Za IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno: \_\_\_\_\_

Title/Funkcia: \_\_\_\_\_

Signature/Podpis: \_\_\_\_\_

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY *Institution*:  
Za Zdravotnícke zariadenie svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno: \_\_\_\_\_

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

Signature/Podpis: \_\_\_\_\_

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

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

Name/Meno: \_\_\_\_\_

Signature/Podpis: \_\_\_\_\_

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

**ATTACHMENT A**  
**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PRÍLOHA A**  
**ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB**

**ATTACHMENT A  
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**A. PAYEE DETAILS**

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

<b>Payee Name</b>	<b>Fakultna nemocnica Trencin</b>
<b>Payee Address</b>	<i>Legionarska 28, 911 71, Trencin, Slovak Republic</i>
<b>Bank Name</b>	
<b>Bank Street Address</b>	
<b>Bank ID</b>	
<b>Bank Account #/ IBAN #</b>	
<b>Payee Remittance Email Address</b>	
<b>SWIFT Code</b>	

<b>Payee Name</b>	<b>Marek Kacerik, MD</b>
<b>Payee Address</b>	
<b>Bank Name</b>	
<b>Bank Street Address</b>	
<b>Bank ID</b>	

**PRÍLOHA A  
ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB**

**A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB**

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

<b>Meno/názov príjemcu platieb</b>	<b>Fakultná nemocnica Trencin</b>
<b>Adresa príjemcu platieb</b>	<i>Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovenská republika</i>
<b>Názov banky</b>	
<b>Adresa banky</b>	
<b>Identifikačné číslo banky</b>	
<b>Číslo účtu/IBAN</b>	
<b>E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade</b>	
<b>SWIFT kód</b>	

<b>Meno/názov príjemcu platieb</b>	<b>MUDr. Marek Kačerik</b>
<b>Adresa príjemcu platieb</b>	
<b>Názov banky</b>	
<b>Adresa banky</b>	

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 1 z 20

SVK\_en\_ Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01

<b>Bank Account #/ IBAN #</b>	
<b>Payee Remittance Email Address</b>	
<b>SWIFT Code</b>	

<b>Identifikačné číslo banky</b>	
<b>Číslo účtu/IBAN</b>	
<b>E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade</b>	
<b>SWIFT kód</b>	

<b>Payee Name</b>	<b>Jan Mihala, MD</b>
<b>Payee Address</b>	
<b>Bank Name</b>	
<b>Bank Street Address</b>	
<b>Bank ID</b>	
<b>Bank Account #/ IBAN #</b>	
<b>Payee Remittance Email Address</b>	
<b>SWIFT Code</b>	

<b>Meno/názov príjemcu platieb</b>	<b>Jan Mihala, MD</b>
<b>Adresa príjemcu platieb</b>	
<b>Názov banky</b>	
<b>Adresa banky</b>	
<b>Identifikačné číslo banky</b>	
<b>Číslo účtu/IBAN</b>	
<b>E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade</b>	
<b>SWIFT kód</b>	

<b>Payee Name</b>	<b>Dana Sedlackova MD</b>
<b>Payee Address</b>	
<b>Bank Name</b>	
<b>Bank Street Address</b>	

<b>Meno/názov príjemcu platieb</b>	<b>MUDr. Dana Sedláčková</b>
<b>Adresa príjemcu platieb</b>	

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 2 z 20

SVK\_en\_Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01

<b>Bank ID</b>	
<b>Bank Account #/ IBAN #</b>	
<b>Payee Remittance Email Address</b>	
<b>SWIFT Code</b>	

<b>Názov banky</b>	
<b>Adresa banky</b>	
<b>Identifikačné číslo banky</b>	
<b>Číslo účtu/IBAN</b>	
<b>E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade</b>	
<b>SWIFT kód</b>	

<b>Payee Name</b>	<b>Zuzana Sustykevicova, MD</b>
<b>Payee Address</b>	
<b>Bank Name</b>	
<b>Bank Street Address</b>	
<b>Bank ID</b>	
<b>Bank Account #/ IBAN #</b>	
<b>Payee Remittance Email Address</b>	
<b>SWIFT Code</b>	

<b>Meno/názov príjemcu platieb</b>	<b>MUDr. Zuzana Šustykevičová</b>
<b>Adresa príjemcu platieb</b>	
<b>Názov banky</b>	
<b>Adresa banky</b>	
<b>Identifikačné číslo banky</b>	
<b>Číslo účtu/IBAN</b>	
<b>E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade</b>	
<b>SWIFT kód</b>	

<b>Payee Name</b>	<b>Martina Hanicova</b>
<b>Payee Address</b>	
<b>Bank Name</b>	

<b>Meno/názov príjemcu platieb</b>	<b>Martina Hanicová</b>
<b>Adresa príjemcu platieb</b>	

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 3 z 20

SVK\_en\_Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01



<b>Bank Street Address</b>	
<b>Bank ID</b>	
<b>Bank Account #/ IBAN #</b>	
<b>Payee Remittance Email Address</b>	
<b>SWIFT Code</b>	

<b>Názov banky</b>	
<b>Adresa banky</b>	
<b>Identifikačné číslo banky</b>	
<b>Číslo účtu/IBAN</b>	
<b>E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade</b>	
<b>SWIFT kód</b>	

<b>Meno/názov príjemcu platieb</b>	<b>MUDr. Karolína Kafková</b>
<b>Adresa príjemcu platieb</b>	
<b>Názov banky</b>	
<b>Adresa banky</b>	
<b>Identifikačné číslo banky</b>	
<b>Číslo účtu/IBAN</b>	
<b>E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade</b>	
<b>SWIFT kód</b>	

<b>Meno/názov príjemcu platieb</b>	<b>MUDr. Karolína Kafková</b>
<b>Adresa príjemcu platieb</b>	
<b>Názov banky</b>	
<b>Adresa banky</b>	
<b>Identifikačné číslo banky</b>	
<b>Číslo účtu/IBAN</b>	
<b>E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade</b>	
<b>SWIFT kód</b>	

<b>Payee Name</b>	<b>Tulpikova Martina PhDr.</b>
-------------------	--------------------------------

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 4 z 20

SVK\_en\_Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01

<b>Payee Address</b>	
<b>Bank Name</b>	
<b>Bank Street Address</b>	
<b>Bank ID</b>	
<b>Bank Account #/ IBAN #</b>	
<b>Payee Remittance Email Address</b>	
<b>SWIFT Code</b>	

<b>Meno/názov príjemcu platieb</b>	<b>Tulpíková Martina PhDr.</b>
<b>Adresa príjemcu platieb</b>	
<b>Názov banky</b>	
<b>Adresa banky</b>	
<b>Identifikačné číslo banky</b>	
<b>Číslo účtu/IBAN</b>	
<b>E-mailová adresa príjemcu platieb na oznámenie o úhrade</b>	
<b>SWIFT kód</b>	

<b>Payee Name</b>	Zuzana Galajdova MD
<b>Payee Address</b>	
<b>Bank Name</b>	
<b>Bank Street Address</b>	
<b>Bank ID</b>	
<b>Bank Account #/ IBAN #</b>	
<b>Payee Remittance Email Address</b>	

<b>Payee Name</b>	Zuzana Galajdova MD
<b>Payee Address</b>	
<b>Bank Name</b>	
<b>Bank Street Address</b>	
<b>Bank ID</b>	
<b>Bank Account #/ IBAN #</b>	
<b>Payee Remittance Email Address</b>	

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 5 z 20

SVK\_en\_Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01

<b>SWIFT Code</b>	
-------------------	--

<b>SWIFT Code</b>	
-------------------	--

In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com)

V prípade zmien v bankovom spojení príjemcu platieb je pracovisko skúšania povinné informovať o nich IQVIA písomne zaslaním e-mailu na adresu: [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com).

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

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

INSTITUTION SHALL BE PERFORMED LAB SERVICES AS WELL IN THEIR OWN LABORATORY, PROCEDURES SHALL BE AS FOLLOWS:

ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE BUDE PRE TOTO KLINICKÉ SKÚŠANIE POUŽÍVAŤ VLASTNÉ LABORATÓRIUM, KTORÉMU BUDÚ VYŠETRENIA UHRÁDZANÉ NASLEDOVNE.

Procedure	Total cost (Euro) :
<b>Hematology:</b> includes the measurement of erythrocytes (red blood cells or RBC), leukocytes (white blood cells or WBC), hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), platelet or thrombocyte count, and indices (mean corpuscular hemoglobin or	18

Vyšetrenie	Cena v mene €:
Hematológia: zahŕňa meranie erytrocytov (červených krviniek alebo RBC), leukocytov (bielych krviniek alebo WBC), hemoglobínu, hematokritu (objem zhustených červených krviniek alebo VPRC), počtu krvných doštičiek alebo trombocytov a indexov (priemerný korpuskulárny hemoglobín alebo MCH, stredný korpuskulárny objem alebo MCV).	18

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 6 z 20

SVK\_en\_Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01

<p>MCH, mean corpuscular volume or MCV). Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils (local lab) - <i>in case laboratory samples cannot be shipped to central laboratory due to pandemic related restrictions</i></p>		<p>Zahŕňa automatizovaný diferenciál bielych krviniek: neutrofily alebo granulocyty, lymfocyty, monocyty, eozinofily a bazofily (miestne laboratórium) – v prípade, že laboratórne vzorky nemôžu byť odoslané do centrálneho laboratória z dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou</p>	
<p><b>Hematology:</b> Blood count; reticulocyte count, manual (local lab) - <i>in case laboratory samples cannot be shipped to central laboratory due to pandemic related restrictions</i></p>	<p>11</p>	<p>Hematológia: Krvný obraz; počet retikulocytov, manuálny (miestne laboratórium) - v prípade, že laboratórne vzorky nemôžu byť odoslané do centrálneho laboratória z dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou</p>	<p>11</p>
		<p>Klinická chémia: Zahŕňa albumín; Bilirubín, celkový; vápnik; oxid uhličitý (bikarbonát); chlorid; kreatinín; glukóza; Fosfatáza, alkalická; draslík; Bielkoviny,</p>	<p>45</p>

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 7 z 20

SVK\_en\_Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01

<p><b>Clinical Chemistry:</b> Includes Albumin; Bilirubin, total; Calcium; Carbon Dioxide (bicarbonate); Chloride; Creatinine; Glucose; Phosphatase, alkaline; Potassium; Protein, total; Sodium; Transferase, alanine amino (ALT); Transferase, aspartate amino (AST); Urea Nitrogen (BUN) (local lab) - <i>in case laboratory samples cannot be shipped to central laboratory due to pandemic related restrictions</i></p>	45		<p>celkové; sodík; transferáza, alanín amino (ALT); transferáza, aspartátamino (AST); Urea Nitrogen (BUN) (miestne laboratórium) – v prípade, že laboratórne vzorky nemôžu byť odoslané do centrálneho laboratória z dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou</p>	
<p><b>Clinical Chemistry:</b> Glutamyl transferase, gamma (GGT) (local lab) - <i>in case laboratory samples cannot be shipped to central</i></p>	17		<p>Klinická chémia: Glutamyltransferáza, gama (GGT) (miestne laboratórium) – v prípade, že laboratórne vzorky nemôžu byť odoslané do centrálneho laboratória z dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou</p>	17
			<p>Klinická chémia: Hemoglobín, hemoglobín (HbA1C) (HgbA1c); glykované, glykozylované (miestne laboratórium) - v prípade, že laboratórne vzorky nemôžu byť odoslané do</p>	47

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 8 z 20

SVK\_en\_Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01

<i>laboratory due to pandemic related restrictions</i>		centrálneho laboratória z dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou	
<b>Clinical Chemistry:</b> Hemoglobin, haemoglobin (HbA1C) (Hgba 1c); glycated, glycosylated (local lab) - <i>in case laboratory samples cannot be shipped to central laboratory due to pandemic related restrictions</i>	47	Klinická chémia: Bilirubín; priame (miestne laboratórium) - v prípade, že laboratórne vzorky nemôžu byť odoslané do centrálneho laboratória z dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou	12
<b>Clinical Chemistry:</b> Bilirubin; direct (local lab) - <i>in case laboratory samples cannot be shipped to central laboratory due to pandemic related restrictions</i>	12	Koagulácia: Protrombínový čas (PT) (miestne laboratórium) - v prípade, že laboratórne vzorky nemôžu byť odoslané do centrálneho laboratória z dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou	19
<b>Coagulation:</b> Prothrombin time (PT) (local lab) - <i>in case laboratory samples cannot be shipped to central</i>	19	Koagulácia: Tromboplastínový čas, čiastočný (aPTT); plazma alebo celá krv, sérum (miestne laboratórium) - v prípade, že laboratórne vzorky nemôžu byť odoslané do centrálneho laboratória z	19

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 9 z 20

SVK\_en\_Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01

<i>laboratory due to pandemic related restrictions</i>		dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou	
<b>Coagulation:</b> Thromboplastin time, partial (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab) - <i>in case laboratory samples cannot be shipped to central laboratory due to pandemic related restrictions</i>	19	Koagulácia: Medzinárodný normalizovaný pomer (INR) (miestne laboratórium) – v prípade, že laboratórne vzorky nemôžu byť odoslané do centrálneho laboratória z dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou	97
<b>Coagulation:</b> International Normalized Ratio (INR) (local lab) - <i>in case laboratory samples cannot be shipped to central laboratory due to pandemic related restrictions</i>	97	Tehotenstvo v sére, choriový gonadotropín (hCG) (BetahCG); kvantitatívne (miestne laboratórium) - podľa potreby pre ženy, v prípade, že laboratórne vzorky nemôžu byť odoslané do centrálneho laboratória z dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou	35
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (local lab) - <i>as needed for women, in case</i>	35	gonadotropín; folikuly stimulujúci hormón (FSH) (miestne laboratórium) – podľa potreby na potvrdenie stavu po menopauze, v	61

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 10 z 20

SVK\_en\_ Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-  
Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01

<i>laboratory samples cannot be shipped to central laboratory due to pandemic related restrictions</i>		prípade, že laboratórne vzorky nemožno odoslať do centrálneho laboratória z dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou	
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) (local lab) - <i>as needed to confirm post menopausal status, in case laboratory samples cannot be shipped to central laboratory due to pandemic related restrictions</i>	61	Analýza moču pomocou tyčinky alebo tabletového činidla na zistenie bilirubínu, glukózy, hemoglobínu, ketónov, leukocytov, dusitanov, pH, bielkovín, špecifickej hmotnosti, urobilinogénu, akéhokoľvek počtu týchto zložiek; automatizované, s mikroskopom (miestne laboratórium) - v prípade, že laboratórne vzorky nemôžu byť odoslané do centrálneho laboratória z dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou	15
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose, hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, specific gravity, urobilinogen, any number of these constituents; automated, with microscopy	15	Analýza moču; len mikroskopické (miestne laboratórium) - ak je krv alebo bielkovina abnormálna, v prípade, že laboratórne vzorky	9

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 11 z 20

SVK\_en\_ Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-  
Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01



(local lab) - in case laboratory samples cannot be shipped to central laboratory due to pandemic related restrictions		nemôžu byť odoslané do centrálného laboratória z dôvodu obmedzení súvisiacich s pandémiou	
Urinalysis; microscopic only (local lab) - if blood or protein is abnormal, in case laboratory samples cannot be shipped to central laboratory due to pandemic related restrictions	9	Tehotenstvo v moči; kvalitatívne (miestne laboratórium) - len pre ženy vo fertílno m veku	20
Urine pregnancy; qualitative (local lab) - for women of childbearing potential only	20	Detekcia pomocou nukleovej kyseliny (DNA alebo RNA); ťažký akútny respiračný syndróm koronavírus 2 (SARS-CoV-2) (koronavírusové ochorenie [COVID-19]), technika amplifikovanej sondy (miestne laboratórium) – na testovanie RT-PCR	73
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Coronavirus disease [COVID-19]), amplified	73		

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 12 z 20

SVK\_en\_ Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-  
Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01

probe technique (local lab) - for RT-PCR testing	
---	--

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

**B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL**

Site acknowledges that Site's **minimum** enrollment goal is **three (3)** Subjects and that Site will use its best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

**C. PAYMENT TERM**

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

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

**B. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ**

Pracovisko skúšania potvrdzuje, že jeho **minimálny** náborový cieľ je **tri (3)** subjektov a že pracovisko skúšania vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začatí skúšania na pracovisku skúšania. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť pracoviska skúšania pre ďalšiu účasť na skúšaní.

**C. PLATOBNÉ PODMIENKY**

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

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

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

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

**Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement**

**D. BUDGET TABLE**

PLEASE SEE APPENDIX

**E. STUDY START-UP FEE**

A one-time, non-refundable payment will be paid to Institution and Investigator in the amount in accordance with budget table to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice after SIV.

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

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

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

**Závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.**

**D. ROZPOČTOVÁ TABUĽKA**

Vid' príloha.

**E. PLATBA NA ROZBEH SKÚŠANIA**

Po skompletizovaní všetkej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady, jej prevzatí spoločnosťou IQVIA a prevzatí faktúry spoločnosťou po iniciačnej návšteve IQVIA, sa uhradí jednorazová, ner refundovateľná platba zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu vo výške **podľa**

#### **F. SCREENING FAILURE**

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget, not to exceed 1 screen failure(s) paid per 1 subject(s) randomized.

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

#### **G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS**

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

#### **H. UNSCHEDULED VISIT AND CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)**

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

The unscheduled visit procedures can be performed more than once for Subject, if medically indicated.

#### **I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)**

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 15 z 20

SVK\_en\_Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01

tabuľky, ktorá má pokryť aktivity na rozbeh skúšania.

#### **F. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA**

Úhrada za neúspešné vstupné vyšetrenia sa uskutoční vo výške podľa tabuľky ako za skriningovú návštevu, podľa pomeru 1 neúspešné vstupné vyšetrenie na 1 randomizovaného účastníka,

Aby vznikol nárok na úhradu za neúspešnú vstupnú návštevu, musia sa spoločnosti IQVIA zaslať podkladové údaje spolu s originálom faktúry, s uvedením vykonaných vstupných návštev a postupov, čísla subjektu a dátumu (dátumov) návštevy/postupov.

#### **G. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE SUBJEKTOV**

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

#### **H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY A POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU)**

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

Ak to bude klinicky indikované, môžu sa postupy neplánovaných návštev vykonať pre jeden subjekt viackrát.

#### **I. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU)**

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

#### **J. IEC FEES**

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

#### **K. EQUIPMENT**

All materials and equipment provided ("Equipment") by the Sponsor or IQVIA/vendor contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as the case may be.

Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall:

- a) be subject to removal at any time upon the Sponsor's or, IQVIA' demand provided that such removal does not prevent the Site from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement; and
- b) be used only for the purposes of the Study; and
- c) be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Site; and
- d) shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipment is in the possession of the Site, the Site is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the conduct of the Study; and

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

#### **J. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM**

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

#### **K.VYBAVENIE**

Všetky materiály a vybavenie (ďalej „vybavenie“) poskytnuté zadávateľom, spoločnosťou IQVIA, alebo zmluvnými dodávateľmi zadávateľa zostávajú výlučným vlastníctvom zadávateľa, spoločnosti IQVIA, alebo zmluvného dodávateľa, podľa toho, o ktorý prípad pôjde.

Preto sa týmto považuje za dohodnuté, že takéto vybavenie:

- a) sa na žiadosť zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA môže z pracoviska skúšania kedykoľvek vyzdvihnúť, za predpokladu, že takéto vyzdvihnutie nebude pracovisku skúšania brániť vo vykonávaní skúšania a plnení jeho povinností podľa tejto zmluvy;
- b) sa bude používať len na účely skúšania;
- c) pokiaľ bude v držbe pracoviska skúšania, bude sa používať v súlade so všetkými príručkami alebo návodmi na použitie;
- d) zostane v nezmenenom stave, s výnimkou bežného opotrebovania. Pokiaľ bude vybavenie v držbe pracoviska skúšania, pracovisko skúšania zodpovedá za jeho údržbu a

e) be clearly identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as applicable, by clearly stating “BELONGS TO “Name of legal owner” in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and

f) upon completion or termination of the Study:

(i) be returned by the Site, with assistance from IQVIA or Sponsor, within one (1) month of a request to do so being received from IQVIA or Sponsor; or

(ii) be disposed of by the Site, with assistance from IQVIA or Sponsor, as soon as reasonably practicable after such a request is received from IQVIA or Sponsor; or

(iii) be acquired by or gifted (subject to all applicable laws, including without limitation, transparency reporting requirements on transfers of items of value to healthcare providers) to the Site as agreed in writing between the Sponsor and the Site.

znáša všetky riziká straty súvisiace s vybavením v priebehu vykonávania skúšania;

e) bude zreteľne označené ako výhradné vlastníctvo zadávateľa, spoločnosti IQVIA alebo zmluvného dodávateľa, podľa toho, o ktorý prípad pôjde, pričom takéto označenie bude zreteľne uvádzať, že ide o „MAJETOK „názov právoplatného vlastníka““, aby boli všetky tretie osoby vrátane veriteľov informované, že vlastnícky nárok na toto vybavenie zostáva u právoplatného vlastníka;

f) po ukončení alebo zrušení skúšania:

(i) pracovisko skúšania vráti s pomocou spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa do jedného (1) mesiaca od prijatia žiadosti o jeho vrátenie od spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa; alebo

(ii) pracovisko skúšania zlikviduje s pomocou spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa, to bude prakticky realizovateľné po prijatí takejto žiadosti od spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa; alebo

(iii) pracovisko skúšania nadobudne alebo prijme ako dar (v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, najmä požiadavkami na transparentné hlásenie prevodov hodnotných vecí poskytovateľom zdravotnej starostlivosti), podľa písomnej dohody medzi zadávateľom a pracoviskom skúšania.

## **L. PAYMENT DISPUTES**

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

## **M. INVOICES**

Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment

## **L. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI**

Proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, môže zdravotnícke zariadenie namietat' do tridsiatich (30) dní od prijatia poslednej platby.

## **M. FAKTÚRY**

Platby vykoná IQVIA na základe rozpočtu návštevy, frekvencie platieb a platobných podmienok, ako je opísané vyššie. Platby sa uskutočnia až po prijatí príslušných faktúr,

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

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

#### Invoices to be billed to:

##### **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o**

Vajnorská 100/B,  
831 04 Bratislava Slovak republic

#### Invoices to be sent to:

**Email original invoices including back up to: [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com)**

#### **Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:**

Att Clinical Trial Payments  
IQVIA , 5th floor.  
210 Pentonville Rd, King Cross  
London N1 9JY  
United Kingdom

The following information should be included on the invoice:

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 18 z 20

SVK\_en\_ Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01

vrátane záložnej dokumentácie, v špecifikovanej mene, ako je popísané nižšie. Faktúry budú splatné do tridsiatich (30) dní od dátumu prijatia faktúry spoločnosťou IQVIA, vrátane akejkolvek príslušnej záložnej dokumentácie.

Faktúry za akékoľvek dodatočné platby k tým, ktoré sú uvedené v tejto zmluve (t. j. dodatočné úhrady), musia byť tiež odoslané spoločnosti IQVIA a schválené sponzorom štúdie. Všetky faktúry budú vystavené nasledujúcim spôsobom:

#### Faktúry sa majú vystaviť:

##### **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.**

Vajnorská 100/B,  
831 04 Bratislava – Slovenská republika

#### Faktúry na zaslanie:

Pôvodné faktúry vrátane podkladov posielajte e-mailom na adresu: [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com).

Dávame prednosť faktúram uplatneným elektronicky vrátane podkladov. V prípade zasielania rovnopisov faktúr prosíme zasielať na adresu:

Clinical Trial Payments  
IQVIA , 5th floor.  
210 Pentonville Rd, King Cross  
London N1 9JY  
United Kingdom

Na faktúre by mali byť uvedené tieto údaje:  
○ Meno, adresa a telefónne číslo skúšajúceho,  
○ Dátum faktúry,  
○ Číslo faktúry,  
○ Meno príjemcu platby (musí sa zhodovať s príjemcom platby uvedeným v CTA),  
○ Suma platby,

- o Payment Amount
- o Complete description of services rendered
- o Study Number:
- o Sponsor Name
- o Invoices should be printed on site/institution letterhead
- o Kompletný popis poskytovaných služieb,
- o Číslo štúdie,
- o Meno sponzora štúdie,
- o Faktúry by mali byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com).

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

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a platieb budú adresované priamo spoločnosti IQVIA Clinical Trial Payments na adrese [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com).

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

## **N. NON-PROCEDURAL, STUDY SITE'S COSTS (WITH INVOICE)**

### **1/ Archiving Fee**

A one-time record storage payment will be paid in the amount in accordance with table upon the completion of the Study and receipt of invoice. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

### **2/ Pharmacy Set up Fee**

## **NÁKLADY PRACOVISKA SKÚŠANIA NETÝKAJÚCE SA POSTUPOV (NA FAKTÚRU)**

### **1/ Poplatok za archiváciu**

Po ukončení skúšania a prevzatí faktúry sa uhradí jednorazová platba za uchovávanie záznamov vo výške **podľa tabuľky**. V súlade s požiadavkami zadávateľa uvedenými v protokole bude zdravotnícke zariadenie uchovávať všetky záznamy skúšania na bezpečnom a zaistenom mieste, aby ich v prípade potreby bolo možné jednoducho a včas vyhľadať.

### **2/ Poplatok za zriadenie lekárne skúšania**

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST\_INV based on IQVIA Global template 1 May 2019

CONFIDENTIAL  
DOVERNE

Strana 19 z 20

SVK\_en\_Slovakia\_CTA Attach A\_Institution\_Translated on 16-Jul-2019-1

PI Mare Kacerik MD, WZA97198 AVT06-GL-C01



A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up payment will be paid in the amount in accordance with table upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

### **3/ Pharmacy Close-Out Fee**

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of original invoice at a cost of **in accordance with table** at end of Study.

### **4. PHARMACY: STORE STUDY DRUG (AVT06/EU-EYLEA), REFRIGERATED PER SHELF PER YEAR**

#### **5/ Study Close-Out Fee (including all activities related to closing out the Site)**

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment will be paid in the amount of **in accordance with table** upon completion of the Study and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (data entry completion and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of invoice.

### **NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED**

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

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

Po skompletizovaní všetkej originálnej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady, jej prevzatí spoločnosťou IQVIA a po prevzatí faktúry spoločnosťou IQVIA sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba za zriadenie lekárne skúšania vo výške **podľa tabuľky**.

### **3/ Poplatok za uzatvorenie lekárne skúšania**

Na konci skúšania a po prevzatí originálu faktúry sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba na uzatvorenie lekárne skúšania vo výške **podľa tabuľky**.

#### **5/ Poplatok za ukončenie skúšania (vrátane všetkých činností týkajúcich sa uzatvorenia pracoviska skúšania)**

Po dokončení skúšania a schválení všetkej zostávajúcej dokumentácie s údajmi (po dokončení zadávania údajov a vydaní objasnenia k údajom) a dokumentácie pre kontrolné úrady spoločnosťou IQVIA a po prevzatí faktúry sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba za ukončenie skúšania vo výške **podľa tabuľky**.

### **ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ ZOHLADNENÉ**

Všetky sumy zahŕňajú všetky platné dane, okrem DPH.

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