

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Univerzitna nemocnica Bratislava located at Pazitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic, Org. ID: 318 138 61, Tax ID: 202 17 00 549, represented by its Board of directors

IBAN: [REDACTED]
BIC/SWIF: [REDACTED]

Bank: Statna pokladnica
Adresa: Radlinskeho 32, 810 05 Bratislava 15, Slovak Republic
Reference: Invoice number

Study site: Nemocnica Ruzinov, Gastroenterologicka ambulancia, Ruzinovska 6, 826 06 Bratislava, Slovak Republic (the "**Institution**")
and

VHsquared Limited, having a place of business at 1, Lower Court, Copley Hill Business Park, Cambridge Road, Babraham, Cambridge, CB22 3GN, United Kingdom (the "**Sponsor**"), which is represented by **IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.** having a place of business at Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic, Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B represented by: Aurelia Mojzesova, MD born on [REDACTED] Bratislava, Power of attorney issued on 30.4.2013 ("**IQVIA**").

IQVIA acts on behalf of the Sponsor on the basis of a power of attorney dated September 13, 2016 which forms an integral part of this Agreement.

and

Martin Huorka MD, CSc., [REDACTED] Bratislava Slovak Republic (the "**Investigator**")

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

ZMLUVA O KLINICKOM SKUSANI

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

Univerzitná nemocnica Bratislava so sídlom na adrese Pažitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 318 138 61, DIČ: 202 17 00 549, zastúpená štatutárnym orgánom: Rada riaditeľov

IBAN: SK [REDACTED]
BIC/SWIF [REDACTED]

Názov banky: Státna pokladnica
Adresa: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15, Slovenská republika
Variabilný symbol: číslo faktúry

Miesto vykonávania skúšania: **Nemocnica Ružinov, Gastroenterologická ambulancia, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika (ďalej "zdravotnicke zariadenie")**
a

VHsquared Limited, so sídlom na adrese 1, Lower Court, Copley Hill Business Park, Cambridge Road, Babraham, Cambridge, CB22 3GN, Spojené kráľovstvo (ďalej "**žadávateľ**"), zastúpený spoločnosťou **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B, v zastúpení: MUDr. Aurélie Mojzešová, r [REDACTED] :

[REDACTED] - na Základe plnej moci zo dňa 30.4.2013 (ďalej "**IQVIA**").
IQVIA koná v mene žadávateľa na základe Plnomocenstva zo dňa 13.9.2016 ktoré tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.

a

MUDr. Martin Huorka, CSc., [REDACTED] Slovenská republika („skúšajúci“)

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

Protocol Number:	V56502	Číslo protokolu:	V56502
Protocol Title:	A Phase 2 study to investigate the efficacy, safety, and tolerability of six weeks treatment with V565 in subjects with active Crohn's disease.	Názov protokolu:	Skúšanie fázy 2 na preskúmanie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti šesťtyždňovej liečby s V565 u pacientov s aktívnou

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

			Crohnovou chorobou.
Protocol Date:	13 July 2016	Dátum protokolu:	13.7.2016
Sponsor:	VHsquared Limited	Zadávateľ	VHsquared Limited
Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Investigator:	Martin Huorka MD, CSc	Skúšajúci:	MUDr. Martin Huorka, CSc.
Location where the study will be conducted:	Nemocnica Ruzinov, Gastroenterologická ambulancia	Miesto vedenia skúšania:	Nemocnica Ruzinov, Gastroenterologická ambulancia
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 centra skúšania (ide o dátum, do ktorého centrum skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, podrobnejšie definovaný v článku 1.7 „Kľúčový dátum zaraďovania“ nižšie)
IEC		Nezávislá etická komisia	

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

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

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.

V tejto zmluve platia nasledujúce 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“): patientsky záznamový hárok (papierový alebo elektronický), ktorý má centrum skúšania používať na zaznamenávanie všetkých protokolom požadovaných informácií, ktoré sa majú hlásiť zadávateľovi o každom subjekte skúšania.(definovaný 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 skúšania a ktorej sa buď podáva skúšaný produkt (definovaný nižšie), alebo je v kontrolnej skupine.

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

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 2 of 24

MH @U1

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

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

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 konferencie pre harmonizáciu technických požiadaviek pre registráciu liekov na humánne použitie (ICH), ktorá sa môže priebežne meniť a dopĺňať a zásady definované v Helsinskej deklarácii, ktoré môžu byť priebežne revidované.

Zadávateľ: zadávateľ skúšania.

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

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

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 zdravotník, 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;

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 3 of 24

M/S 111

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).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

RECITALS:

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

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study 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

Institution agrees that Investigator and Study Staff, and Institution if applicable, 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. Institution acknowledges 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

Institution acknowledges that Investigator shall use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of

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).

Zdvojená funkcia: súčasné vykonávanie funkcie štátneho predstaviteľa a zmluvnej strany tejto zmluvy.

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

NAKOĽKO, Spoločnosť IQVIA poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi IQVIA a zadávateľom. Medzi služby poskytované IQVIA patri monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s centrami skúšania.

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

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. VEDENIE SKÚŠANIA

1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že skúšajúci, personál skúšania a zdravotnícke zariadenie (ak sa vzťahuje) vykonajú 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. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že 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

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci použije dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadávateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 4 of 24

the Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study.

1.3. Medical Records and Study Data

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

Institution shall enable Investigator, to:

- 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. Institution and Investigator 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; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by applicable laws and regulations. Institution shall not destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written 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.

nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania.

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia:
Zdravotnicke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci zabezpečí urýchlený, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.

Zdravotnicke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci:

- i. viedol a uchovával 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 platnými právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;
- ii. chránil zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzďávaním. Zdravotnicke zariadenie a skúšajúci zabránia neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že budú zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečia, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti;
- iii. podnikol opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnicke zariadenie nesmie zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez toho, aby o tom vopred písomne informoval zadávateľa a buďe 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 zdravotnickeho zariadenia odíde, zodpovednosť za uchovávanie zdravotných záznamov a údajov skúšania sa určí v súlade s platnými právnymi predpismi, v žiadnom prípade to však zdravotnicke zariadenie nezabavuje jeho povinnosti uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania podľa tejto zmluvy.

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 5 of 24

MH *CH*

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

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

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

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

The Institution 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 Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution 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".

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

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi pre ich použitie zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi, IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania.

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

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami IQVIA a zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia zdravotníckeho zariadenia nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriateľské pracovné prostredie.

Zdravotnícke zariadenie bude IQVIA okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich IQVIA kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu priestorov centra skúšania, a umožní zástupcom IQVIA a zadávateľa, aby sa takýchto inšpekcií zúčastnili. Zdravotnícke zariadenie 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 „Dôvernosc“, na interný, nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely a (ii) na prípravu publikácií v súlade s článkom 5 „Práva na publikovanie“.

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 6 of 24

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

Institution agrees that the arrangements between IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study including payments due to the Investigator for performance of the Study are detailed in a separate written agreement.

1.5. Adverse Events

The Institution acknowledges that Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations.

Sponsor will promptly report to the Investigator, the Institution's IRB/IEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution'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 Investigator at Institution's facilities with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

Institution will enable Investigator to 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. Investigator is obligated to deal with investigational product in accordance with instruction from Sponsor and use just in accordance with Protocol. Investigator is obligated to store IP in accordance with Protocol and others manuals.

If applicable, the Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment.

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.

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

1.4 Povinnosti skúšajúceho

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že dohoda medzi IQVIA a skúšajúcim o vedení skúšania a platbách splatných skúšajúcemu za vykonanie skúšania je podrobne definovaná v samostatnej písomnej zmluve.

1.5. Nežiaduce udalosti

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov.

Zadávatel' bude skúšajúceho, etickú komisiu zdravotnickeho zariadenia a IQVIA urýchlene informovať o každom zistení, ktoré by mohlo mať dopad na bezpečnosť subjektov skúšania alebo na ich ochotu pokračovať v účasti na skúšaní, ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas etickej komisie zdravotnickeho zariadenia s pokračovaním skúšania.

1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

Zadávatel' alebo jeho riadne splnomocnený zástupca dodá skúšajúcemu do priestorov zdravotnickeho zariadenia dostatočné množstvo skúšaného produktu, v súlade s protokolom.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci za každých okolností skladoval skúšaný produkt podľa pokynov zadávateľa a podľa platných právnych predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch. Skúšajúci sa zaväzuje so skúšaným produktom zaobchádzať v súlade s pokynmi zadávateľa a použiť ho výhradne spôsobom predpísaným v Protokole. Skúšajúci zabezpečí bezpečnú manipuláciu so skúšaným produktom a jeho správne uchovávanie.

V relevantných prípadoch zdravotnicke zariadenie vráti všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom pre použitie v skúšaní, pokiaľ zadávateľ a zdravotnicke zariadenie neuzatvoria písomnú zmluvu o nadobudnutí vybavenia zdravotnickým zariadením.

1.7. Kľúčový dátum zaraďovania

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

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 7 of 24

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Investigator and Institution 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 Institution completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

Sponsor through CRO shall pay Institution 100% of the compensation in accordance with the arrangements. Agreed compensation does not include compensation for the Investigator and Study team appointed by the Investigator. Sponsor undertakes to address compensation for the Investigator and Study team appointed by the Investigator in a separate Agreement. Payments shall be made in Euro currency. Bank fees connected with money transfer are sender responsibilities. Reference shall be invoice No.

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 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;

2. PLATBY

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

Zadávatel' prostredníctvom IQVIA vyplatí dohodnuté platby v 100% výške na účet zdravotníckeho zariadenia. Dohodnuté platby nezahŕňajú odmenu pre skúšajúceho a ním určený pracovný tím. Odmenu pre skúšajúceho a jeho tím sa IQVIA zaväzuje riešiť v separátnej zmluve so skúšajúcim podľa bodu č. 1.4 tejto zmluvy. Platby budú realizované v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša zadávateľ. Ako variabilný symbol bude použité č. Faktúry.

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

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

- (i) ako možno preukázať dokumentáciou, sa stali verejne známymi pred odovzdaním zadávateľom alebo po ňom, inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním pripísateľným 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) 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

Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not

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

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

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

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

3.3. Compelled Disclosure

In the event that Institution 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.

(iii) ako možno preukázať dokumentáciou, nezávisle vytvorilo zdravotnicke zariadenie alebo jeho personál; alebo

(iv) je povolené odovzdávať na základe písomného povolenia zadávateľa.

3.2. Povinnosti

Zdravotnicke zariadenie 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.

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa zdravotnicke zariadenie:

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

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

3.3. Vynútené odovzdanie

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

3.4. Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution 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, 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

Institution 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. Institution 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.

zaobchádzalo ako s dôvernými.

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

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

3.5. Pretrvanie

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

4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

4.1 Existujúce duševné vlastníctvo

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

4.2 Vynálezy

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

4.3. Postúpenie vynálezov

Zdravotnícke zariadenie 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 záujmy vo 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. Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre zadávateľa na

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 10 of 24

4.4. License

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

4.5. Patent Prosecution

Institution 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

Institution agrees not to publish or refer to the Study, in whole or in part, without the prior expressed written consent of Sponsor.

5.1 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 Institution'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.

5.2. Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1. Study Staff Member Personal Data

Institution agrees that Investigator and study personnel provide their personal data to IQVIA and that IQVIA and/or Sponsor may process "personal data", as defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and applicable national legislation enacted under the same (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related

zabezpečenie a udržanie si vlastníckych práv na všetky vynálezy.

4.4. Licencia

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

4.5. Právna ochrana patentov

Zdravotnícke zariadenie 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“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že nebude skúšanie publikovať ani sa na skúšanie odvolávať, či už čiastočne alebo úplne, bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu zadávateľa.

5.1 Použitie mien a názvov, registrácia a správa zo skúšania

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany ani názov zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia; zadávateľ a IQVIA však môžu používať meno zdravotníckeho zariadenia v publikáciách zo skúšania a v mediálnej komunikácii, vrátane webových stránok venovaných klinickým skúšaniam a tlačových oznámení o skúšaní. Zadávateľ/zariadenie 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.

5.2. Pretrvanie

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

6. OSOBNÉ ÚDAJE

6.1. Osobné údaje členov personálu skúšania

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že skúšajúci a personál skúšania poskytnú svoje osobné údaje IQVIA a že IQVIA alebo zadávateľ môžu spracovávať „osobné údaje“, definované smernicou Európskeho parlamentu a rady 95/46/EC o ochrane osobných údajov a platnou národnou legislatívou, uzákonenou podľa nej (spoločne „legislatíva o ochrane osobných údajov“), skúšajúceho

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 11 of 24

89 011

purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

7. STUDY SUBJECT INJURY

Sponsor shall ensure and maintain liability insurance for Sponsor and Institution for damages incurred by Study Subjects, if a Subject injury or death occurs in connection with the Study, at levels sufficient to support its obligations assumed hereunder. The insurance certificate is integral part, of this Agreement, as Annex 1.

The Institution 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:

- a) failure by the Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions issued by Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by the Institution, Investigator or any of their respective personnel, or
- c) Failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the investigator relating to the requirements of the Study

Sponsor has provided a separate letter of indemnification which is incorporated by reference, this Letter of indemnification shall be the manual for the Indemnification process. The Letter of indemnification shall be integral part of this Agreement, as Annex 2. Liability of the contracting

a personálu skúšania pre účely skúšania a každé takéto spracovávanie sa bude vykonávať v súlade s legislatívou o ochrane osobných údajov.

7. POŠKODENIE ZDRAVIA SUBJEKTOV SKÚŠANIA

Zadávatel sa zaväzuje zabezpečiť a počas celej doby klinického skúšania udržiavať poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Zdravotníckeho zariadenia za škody spôsobené účastníkom klinického skúšania, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka, vo výške dostatočnej na pokrytie záväzkov podľa tejto Zmluvy. Poistný certifikát tvorí Prílohu 1 tejto Zmluvy.

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

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:

- a) nedodržanie tejto zmluvy, protokolu, všetkých písomných pokynov zadávateľa ku skúšanju a všetkých platných právnych predpisov, nariadení a smerníc kontrolných úradov (vrátane správnej klinickej praxe) zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich personálu,
- b) nedbanlivosť alebo úmyselne nesprávne konanie zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich personálu alebo
- c) nedodržanie primeraných pokynov skúšajúceho, týkajúcich sa požiadaviek skúšania, zo strany subjektu skúšania.

Zadávatel poskytol Zdravotníckemu zariadeniu samostatné Prehlásenie o odškodnení, v ktorom je stanovený manuál odškodňovacieho procesu. Prehlásenie tvorí prílohu č. 2 k tejto zmluve a Zadávateľ sa na jeho obsah odvoláva. Zodpovednosť zmluvných strán za škodu sa riadi,

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 12 of 24

parties shall be governed in accordance with Civil code as later amended.

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.

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 Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

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

10. DEBARMENT

The Institution 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 Institution 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

Institution agrees that Investigator and sub-investigators provide Financial Disclosure Forms.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution agrees that its judgment with respect to the

najmä príslušnými ustanoveniami Občianskeho zákonníka v platnom znení.

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

8. VÝHRADA IQVIA

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

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

9. NÁSLEDNÉ ŠKODY

IQVIA ani zadávateľ neručia zdravotníckemu zariadeniu za žiadny ušlý zisk, stratu príležitosti ani iné následné škody, ani zdravotnícke zariadenie neručí IQVIA a zadávateľovi za žiadny ušlý zisk, stratu príležitosti ani iné následné škody.

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

10. VYLÚČENIE

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že skúšajúci, zdravotnícke zariadenie, 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 zdravotnícke zariadenie bude IQVIA okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

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

11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby skúšajúci a spoluskúšajúci poskytli finančné priznania.

12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že odmena,

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSC
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 13 of 24

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

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

Institution agrees 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 Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

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

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

ktorú dostane podľa tejto zmluvy, neovplyvni jeho úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu skúšania, že táto odmena nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytuje a že žiadne platby sa mu neposkytujú za účelom nabádania na nákup alebo predpisovanie akýchkoľvek liekov, pomôcok alebo produktov.

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

Zdravotnicke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane žiadne návštevy, služby alebo výdavky, ktoré mu vzniknú počas skúšania a za ktoré dostalo úhradu od IQVIA alebo zadávateľa, alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej starostlivosti, ktorú by subjektu skúšania za normálnych okolností poskytlo a že zdravotnicke zariadenie nebude platiť žiadnemu inému lekárovi za poukazovanie subjektov do skúšania.

13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU

Zdravotnicke zariadenie potvrdzuje, že poplatky, ktoré majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby, ktoré má poskytnúť. Zdravotnicke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že platby a hodnotné veci, ktoré dostane podľa tejto zmluvy v súvislosti so skúšaním, neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré zdravotnicke zariadenie alebo niektorý z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy môže prijať ako štátny predstaviteľ alebo v inej funkcii, aby pomohol zadávateľovi alebo IQVIA zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti.

Zdravotnicke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že ani ono samo, ani žiadny z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby zadávateľovi alebo IQVIA pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať platbu, ani nedaruje žiadnu hodnotnú vec žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe za účelom (i) ovplyvnenia akéhokolvek úkonu alebo rozhodnutia, (ii) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby na vykonanie alebo nevykonanie akéhokolvek skutku v rozpore s jej zákonnými povinnosťami; (iii) zabezpečenia si nenáležitej výhody alebo (iv) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby,

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 14 of 24

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA may terminate this Agreement if Institution 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 Institution is acting as independent contractor 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 Institution or its staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement shall be **valid upon signature by all Parties and shall be in effect on the day** following the day of its publication in accordance with § 47(a)(1) of Act No. 40/1964 of the Civil Code as Amended in the Central Registry of Contracts www.crz.gov.sk, as these Contracts must be disclosed in accordance with § 5(a)(1) of Act No. 211/2000, the Freedom of Information Act as Amended. (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination". This agreement is concluded for limited period, during conducting the Study. Study for this Protokol takes 1 year. In the case of prolongation of the study, Sponsor or IQVIA is obligated to provide new effective insurance certificate reflecting the prolongation. Investigator shall be liable to notice end of the Study to hospital clinical trial department UNB Bratislava, Pažitková 4, 821 01 Bratislava 15 days after close out visit.

15.2. Termination

IQVIA may terminate this Agreement for any reason effective upon thirty (30) days prior written notice.

The Institution may terminate upon thirty (30)

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 IQVIA túto zmluvu vypovedať, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektoré z vyhlásení a záruk obsiahnutých v tomto článku, alebo ak sa 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 prostredníctvom akejkoľvek osoby alebo spoločnosti prijali.

14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

Zdravotnícke zariadenie koná ako nezávislý zmluvný dodávateľ IQVIA a zadávateľa a nemá sa považovať za zamestnanca alebo zástupcu IQVIA alebo zadávateľa.

IQVIA ani zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu a jeho personálu 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 platnou od dátumu posledného podpisu zmluvných strán a účinnou dňom nasledujúcim po dni je zverejnenia v zmysle ust. § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle ust. § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov („**dátum účinnosti**"). Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú odo dňa jej účinnosti do doby trvania skúšania. Skúšanie pre protokol má trvanie **1 rok**. V prípade, ak dôjde k predĺženiu doby skúšania, zadávateľ, príp. IQVIA, minimálne 1 mesiac pred uplynutím doby poistenia predloží Inštitúcii dokument preukazujúci poistenie doby skúšania podľa tejto zmluvy, ktoré bude zohľadňovať dĺžku trvania klinického skúšania. Skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie klinickej štúdie na referát klinických štúdií v UNB Bratislava, Pažitková 4, 821 01 Bratislava najneskôr do 15 dní od uzatvorenia centra skúšania.

15.2. Vypovedanie

IQVIA môže túto zmluvu vypovedať z akéhokolvek dôvodu písomnou výpoveďou s výpoveďnou lehotou 30 dní od jej doručenia.

Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 15 of 24

days prior written notice if circumstances beyond the Institution'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 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,
- 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:

vypovedať písomnou výpoveďou s výpovednou lehotou 30 dní od jej doručenia, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabráňujú v dokončení skúšania, alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní nie je bezpečné. Po prevzatí písomnej výpovede zdravotnickej zariadenie vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. 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 zaradovania Subjektov do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov.

16. OZNÁMENIA

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

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

To Sponsor: Pre zadávateľa:	Name/Názov: Jan Robinson, VP Clinical Development and Business Operations Address/Adresa: VHSquared Ltd, 1, Lower Court, Copley Hill Business Park, Cambridge Road Babraham, Cambridge, UK, CB22 3GN Tel: +44 (0) 1223 837650
To IQVIA Pre IQVIA	Name/Názov: IQVIA RDS Slovakia, s. r. o. Address: Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava Slovak Republic
To Institution Pre zdravotnickej zariadenie	Name/Názov: Address/Adresa: Univerzitná nemocnica Bratislava Pazitkova 4 821 01 Bratislava, Slovak Republic
To Investigator Pre skúšajúceho	Name/Meno: Address/Adresa: Martin Huorka, MD, CSc Nemocnica Ruzinov

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 16 of 24

Handwritten initials/signature

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

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 Institution 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 Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4. Third Party Beneficiary

The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this

17. VYŠŠIA MOC

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

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

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

18.4. Oprávnená tretia strana

Zmluvné strany sa dohodli, že zadávateľ má právo na vymáhanie podmienok tejto zmluvy ako

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., Slovak Republic.

18.6 Prevailing language

The present Agreement and its attachments are set forth in English and Slovak languages. In case of any dispute in its interpretation, the Slovak language version shall prevail.

18.7. 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.

In case of substantial Protocol changes, IQ VIA or Sponsor shall be obligated to provide Amendment with new budget table and new services descriptions. If the amendment will not be provided, Sponsor or IQ VIA are obligated to remunerate services in the amounts as are calculated by public health insurance company.

18.8. Miscellaneous

During the trial hospitalization will not be needed.

Lab services connected with trial will be provided by central or local laboratories. Sponsor or IQVIA are responsible for contraction this agreements with labs. Labs are central.

Q2 Solutions, LLC
27027 Tourney Road, Valencia, USA 91355

LGC, Newmarket Road,
Fordham, Cambridgeshire, United Kingdom
CW75WW

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 18 of 24

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 ktorékolvek z ustanovení tejto zmluvy.

18.5. Nadriadené právo

Táto zmluva sa interpretuje podľa právnych predpisov krajiny, v ktorej centrum skúšania vykonáva skúšanie, t.j. Slovenskej republiky.

18.6. PREDNOSŤ JAZYKOVEJ VERZIE

Pre účely interpretácie a výkladu je pre túto zmluvu rozhodujúca verzia zmluvy v slovenskom jazyku. V prípade akýchkoľvek pochybností má prednosť slovenská verzia zmluvy.

18.7. Pretrvanie

Podmienky tejto zmluvy obsahujúce povinnosti alebo práva, ktoré pokračujú po skončení Skúšania, budú pretrvávajúť aj po jeho skončení alebo uzatvorení, ak nie je výslovne uvedené inak.

V prípade, ak by došlo k takej zmene protokolu štúdie, ktorá by mala za následok zmenu rozsahu služieb, resp. výkonov vykonávaných zdravotníckym zariadením/ skúšajúcim podľa tejto zmluvy, IQVIA alebo zadávateľ za zaväzujú predložiť zdravotníckemu zariadeniu návrh dodatku k tejto zmluve, predmetom ktorého bude príslušná zmena protokolu štúdie. V prípade nepredloženia dodatku bude IQVIA a/alebo zadávateľ povinný vyplatiť Zdravotníckemu zariadeniu odmenu za výkony vykonané na základe zmeny protokolu štúdie nad pôvodný rozsah v sume vyčíslené zdravotníckym zariadením v príslušnej faktúre, a to podľa platného cenníka Zdravotníckeho zariadenia a vo výške, ktorú za tieto výkony uhrádzajú zdravotné poisťovne.

18.8. Rôzne

Počas klinického skúšania nebude nutná hospitalizácia.

Laboratórne vyšetrenia ku klinickému skúšaniam budú vykonávané v centrálnych/lokálnych **laboratóriách**. Zadávateľ prípadne IQVIA sa zaväzujú, že vykonávanie laboratórnych vyšetrení ku klinickej štúdii si zabezpečí osobitnými zmluvami s príslušnými laboratóriami.

Laboratóriá sú centrálna a sú to:

Q2 Solutions, LLC
27027 Tourney Road, Valencia, Spojené štáty
Americké 91355

Parties undertake that collected **samples of biological material** shall be used solely for the purpose of the Clinical Trial and only during the execution of such Trial.

The Parties undertake that the Study will be conducted in accordance with Act. 122/2013, on Personal Data Protection as Amended, effective as of 25.5.2018, Act 18/2018 GDPR.

LGC, Newmarket Road,
Fordham, Cambridgeshire, Spojené kráľovstvo
CW75WW

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

Zmluvné strany sa zaväzujú, že skúšanie bude vykonávané v súlade so zákonom č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov v platnom znení, a od 25.05.2018 zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov.

THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE PONECHANÁ
PRÁZDNA

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467


CONFIDENTIAL Page 19 of 24



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

By/Meno: AUZELIA MOJZEŠOVÁ, MD

Title/Funkcia: HEAD OF CLIN OPNS


Signature/Podpis: 

Date/Dátum: Jan 04, 2018

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Univerzitná nemocnica Bratislava
Za Univerzitná nemocnica Bratislava svojim podpisom potvrdzuje:

By/Meno: _____

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

Signature/Podpis: 

Date/Dátum: _____
 Univerzitná nemocnica Bratislava
Ing. Vladimír Kocúrek
ekonomický riaditeľ

By/Meno: _____

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): _____
Funkcia (s oprávnením podpisovať za zdrav...)

Signature/Podpis: 

Date/Dátum: _____
Univerzitná nemocnica Bratislava
Ing. Vladimír Kocúrek
ekonomický riaditeľ

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

Name/Meno: Martin Huorka, MD, CSc / MDr. Martin Huorka, CSc.

Signature/Podpis: 

Date/Dátum: 6. 4. 2018

AS EU

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):

Payee Name Meno/názov platieb	príjemcu Univerzitná nemocnica Bratislava
Payee Address Adresa príjemcu	Pažitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika
Bank Name Názov banky	Štátna pokladnica
Bank Account Číslo účtu	IBAN: [REDACTED]
SWIFT Code	SPSRSKBA
VAT/GST/Tax ID Number DIČ/IČ DPH	318 138 61 / 202 17 00 549

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform IQVIA in writing. 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.

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

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

B. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee **semiannually**, 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 confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee upon final

PRÍLOHA A

ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný 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):

V prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení príjemcu platieb je zdravotnícke zariadenie povinné informovať o tom IQVIA písomne. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, nie sú požadované žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

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

Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že ak nie je príjemcom platieb, spoločnosť IQVIA mu nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, že príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči zdravotníckemu zariadeniu.

B. PLATOBNÉ TERMÍNY

IQVIA bude poukazovať platby príjemcovi **polročne** na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90%) každej splatnej čiastky, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaraďovaní za predchádzajúcich **6 mesiacov**, potvrdených patientskymi záznamami (CRF) prijatými od centra skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov. Zostatok splatných finančných prostriedkov až do výšky desať percent

acceptance by Sponsor of all CRFs pages, 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.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

C. PAYMENT DISPUTE

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

D. MINIMUM ENROLMENT GOAL

The minimum enrolment goal for sites is two (2) Study Subjects. Sites acknowledge that they will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at site. If a site fails to adhere to this principle IQVIA may reconsider site's suitability to continue participation in the Study. There is no predetermined recruitment cap for any one site in this Study.

E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

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

F. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of 29,70 Euro [which includes overhead]. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the unscheduled visit.

G. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visits of the attached budget, not to exceed two (2) screen failures paid per one (1) Study Subject randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be

(10%) bude vyplatený pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť IQVIA ho vyplatí príjemcovi po zadávateľovom konečnom prevzatí všetkých stránok CRF, 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 všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

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

C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

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

D. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Minimálny náborový cieľ sú dva (2) subjekty. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie potvrdzujú, že vyvinú maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po zahájení skúšania na pracovisku. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť pracoviska pre ďalšiu účasť na klinickom skúšaní.

Nie je žiadny vopred stanovený konkrétny limit počtu pre ktorékoľvek pracovisko skúšania.

E. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE

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

H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať vo výške 29,70 Euro [vrátane prevádzkových nákladov]. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánovanú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala neplánovanú návštevu subjektu.

G. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Úhrady za subjekty, ktorých vstupné vyšetrenia boli neúspešné, sa budú poukazovať v čiastkach uvedených za vstupnú návštevu v priloženom rozpočte, pričom nepresiahnu 2 preplatené neúspešné vstupné vyšetrenia na 1 randomizovaný subjekt.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 22 of 24

submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

stránky CRF pre vstupné vyšetrenia všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

I. INVOICES

Original Invoices pertaining to this Study for the following items must be submitted to IQVIA for reimbursement at the following address:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.
Vajnorska 100/B
83104 Bratislava, Slovak Republic

Invoice shall contain: Sponsor name, protocol No, investigator name, site no. Invoice shall be receipt and verified. Please note that invoices will not be processed unless they will be without invoice details. Without invoice details invoice shall be returned to Institution to complete the missing details.

Any expense or cost incurred by Institution 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 Institution's sole responsibility.

J. IEC FEES

IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal 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 reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

K. ADDITIONAL/CONDITIONAL PROCEDURES

The following additional/conditional procedures will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices, up to the amount stated in the table below which includes overhead. Patient number, visit date and procedure date must be included on the invoice.

Procedure/ Procedúra	Amount in EUR currency, suma v mene EUR
Ileocolonoscopy/ Ileokolonoskopia <i>All Study Subjects require baseline (visit 2) ICO. A second ICO at 6 weeks is only needed for Study Subjects with baseline SES-CD ≥ 7 (if ileum and colon are involved) or ≥ 4 (if</i>	421

I.FAKTÚRY

Originály faktúr súvisiacich so skúšaním za nasledujúce položky musia byť zaslané spoločnosti IQVIA na úhradu na nasledujúcu adresu:

Povinnými náležitosťami faktúry sú: názov zadávateľa, číslo protokolu, meno skúšajúceho a číslo centra. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za aktivitu subjektov skúšania. Faktúry, ktoré nebudú obsahovať uvedené povinné náležitosti, nebudú spracované, ani zahrnuté do platieb. Následne budú vrátené zdravotníckemu zariadeniu za účelom ich doplnenia.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré vzniknú zdravotníckemu zariadeniu pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplatenie spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane Rozpočtu a Rozpisu platieb), zodpovedá výhradne zdravotnícke zariadenie.

J. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Poplatky nezávislým etickým komisiám sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí riadnej faktúry od nezávislej etickej komisie a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Platba sa poukáže priamo etickej komisii. Všetky nasledujúce podania alebo predloženia platnosti sa po schválení od IQVIA a zadávateľa budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

K. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY

Náklady na nasledujúce postupy vykonávané podľa potreby sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí faktúry na sumu uvedenú v tabuľke nižšie [vrátane prevádzkových nákladov]. Aby sa mohla poukázať úhrada, musí faktúra obsahovať číslo subjektu, návštevu subjektu a dátum návštevy.

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 23 of 24

only the ileum is involved).
 Pre všetky subjekty na návšteve 2 ICO, Druhé ICO v 6. Týždni
 sa vyžaduje len pre subjekty s SES-CD ≥7 (if ileum and colon
 are involved) or ≥4 (if only the ileum is involved).

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

These amounts include all applicable taxes.

All payments for this Study in accordance with the
 attached budget will be paid by IQVIA by wire
 transfer.

Payments shall be made in Euro currency. Bank
 fees connected with money transfer are sender
 responsibilities.

BUDGET TABLE

Visit/ Návšteva	Amount in EUR Čiastka za návštevu v mene €
Visit 1 – Screening 1 Návšteva 1- Skrining 1	126,14
Visit 2 – Screening 2 Návšteva 2- Skrining 2	49,30
Visit 3 Návšteva 3	74,29
Visit 4 Návšteva 4	80,07
Visit 5- End of Treatment Návšteva 5- Ukončenie liečby	113,56
Visit 6 – Follow-up Návšteva 6- kontrola	64,43
Total/ Spolu za jeden subjekt	507,79 €

**ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA
 FINANCOVANIE NEBUDÚ BRANÉ DO ÚVAHY**

Tieto čiastky zahŕňajú všetky platné dane.

Všetky platby za skúšanie podľa pripojeného
 rozpočtu uhradí IQVIA bankovým prevodom.

Platby budú uskutočňované v mene Euro. Bankové
 poplatky znáša odosielateľ.

ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

Additional payments/Dodatočné platby:

Visit/ Návšteva	Total budget (EUR) Spolu v mene €
Screen failure occurs at V1- Screening 1* Neúspešné skriningové vyšetrenie na návšteve N1	114,24
Screen failure occurs at V2- Screening 2* Neúspešné skriningové vyšetrenie na návšteve N2	45,22

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
 PI: Martin Huorka, MD, CSc
 RXA09467

submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

stránky CRF pre vstupné vyšetrenia všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

I. INVOICES

Original Invoices pertaining to this Study for the following items must be submitted to IQVIA for reimbursement at the following address:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.
Vajnorska 100/B
83104 Bratislava, Slovak Republic

Invoice shall contain: Sponsor name, protocol No, investigator name, site no. Invoice shall be receipt and verified. Please note that invoices will not be processed unless they will be without invoice details. Without invoice details invoice shall be returned to Institution to complete the missing details.

Any expense or cost incurred by Institution 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 Institution's sole responsibility.

J. IEC FEES

IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal 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 reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

K. ADDITIONAL/CONDITIONAL PROCEDURES

The following additional/conditional procedures will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices, up to the amount stated in the table below which includes overhead. Patient number, visit date and procedure date must be included on the invoice.

I.FAKTÚRY

Originály faktúr súvisiacich so skúšaním za nasledujúce položky musia byť zaslané spoločnosti IQVIA na úhradu na nasledujúcu adresu:

Povinnými náležitosťami faktúry sú: názov zadávateľa, číslo protokolu, meno skúšajúceho a číslo centra. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za aktivitu subjektov skúšania. Faktúry, ktoré nebudú obsahovať uvedené povinné náležitosti, nebudú spracované, ani zahrnuté do platieb. Následne budú vrátené zdravotníckemu zariadeniu za účelom ich doplnenia.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré vzniknú zdravotníckemu zariadeniu pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplatenie spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane Rozpočtu a Rozpisu platieb), zodpovedá výhradne zdravotnícke zariadenie.

J. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Poplatky nezávislým etickým komisiám sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí riadnej faktúry od nezávislej etickej komisie a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Platba sa poukáže priamo etickej komisii. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení od IQVIA a zadávateľa budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

K. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY

Náklady na nasledujúce postupy vykonávané podľa potreby sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí faktúry na sumu uvedenú v tabuľke nižšie [vrátane prevádzkových nákladov]. Aby sa mohla poukázať úhrada, musí faktúra obsahovať číslo subjektu, návštevu subjektu a dátum návštevy.

Procedure/ Procedúra	Amount in EUR currency, suma v mene EUR
Ileocolonoscopy/ Ileokolonoskopia <i>All Study Subjects require baseline (visit 2) ICO. A second ICO at 6 weeks is only needed for Study Subjects with baseline SES-CD ≥ 7 (if ileum and colon are involved) or ≥ 4 (if</i>	421

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
PI: Martin Huorka, MD, CSc
RXA09467

CONFIDENTIAL Page 23 of 24

only the ileum is involved).
 Pre všetky subjekty na návšteve 2 ICO, Druhé ICO v 6. Týždni
 sa vyžaduje len pre subjekty s SES-CD ≥7 (if ileum and colon
 are involved) or ≥4 (if only the ileum is involved).

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

These amounts include all applicable taxes.

All payments for this Study in accordance with the
 attached budget will be paid by IQVIA by wire
 transfer.

Payments shall be made in Euro currency. Bank
 fees connected with money transfer are sender
 responsibilities.

BUDGET TABLE

**ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA
 FINANCOVANIE NEBUDÚ BRANÉ DO ÚVAHY**

Tieto čiastky zahŕňajú všetky platné dane.

Všetky platby za skúšanie podľa pripojeného
 rozpočtu uhradí IQVIA bankovým prevodom.

Platby budú uskutočňované v mene Euro. Bankové
 poplatky znáša odosielateľ.

ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

Visit/ Návšteva	Amount in EUR Čiastka za návštevu v mene €
Visit 1 – Screening 1 Návšteva 1- Skrining 1	126,14
Visit 2 – Screening 2 Návšteva 2- Skrining 2	49,30
Visit 3 Návšteva 3	74,29
Visit 4 Návšteva 4	80,07
Visit 5- End of Treatment Návšteva 5- Ukončenie liečby	113,56
Visit 6 – Follow-up Návšteva 6- kontrola	64,43
Total/ Spolu za jeden subjekt	507,79 €

Additional payments/Dodatočné platby:

Visit/ Návšteva	Total budget (EUR) Spolu v mene €
Screen failure occurs at V1- Screening 1* Neúspešné skriningové vyšetrenie na návšteve N1	114,24
Screen failure occurs at V2- Screening 2* Neúspešné skriningové vyšetrenie na návšteve N2	45,22

V56502

Slovakia Clinical Trial Agreement INST
 PI: Martin Huorka, MD, CSc
 RXA09467

CONFIDENTIAL Page 24 of 24

Handwritten initials