

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

sa uzatvára medzi:

Biogen Idec Research Limited, so sídlom na adrese Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, Spojené kráľovstvo

(ďalej len „zadávateľ“)

a

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

Národný ústav reumatických chorôb
Nábřeží I.Krasku 4, Piešťany,92112 Slovenská republika

(ďalej len „pracovisko skúšania“)

MUDr. Olga Lukáčová, PhD s pracoviskom Reumatologická ambulancia (ďalej len „zodpovedný skúšajúci“)

(pracovisko skúšania a zodpovedný skúšajúci spolu ďalej len ako „zmluvní partneri“, zadávateľ s CRO, pracoviskom skúšania a zodpovedným skúšajúcim spolu ďalej len ako „zmluvné strany“)

Preambula

Zadávateľ požiadal zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické, súvislé skúšanie pozostávajúce z 2 častí – časti A (2. fáza) a časti B (3. fáza) – na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti BIIB059 u účastníkov s aktívnym subakútnym alebo chronickým kutánnym lupusom erythematosus so systémovými prejavmi alebo bez nich, pričom účastníci sú refraktérni na liečbu antimalarikami alebo ju netolerujú (AMETHYST) (ďalej len

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

made by and between:

Biogen Idec Research Limited, having a place of business at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berkshire SL6 4AY, U.K

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

and

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

And

Národný ústav reumatických chorôb
Nábřeží I.Krasku 4, Piešťany,92112 Slovenská republika

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

and

Olga Lukacova, Md, PhD with working place Reumatologicka ambulancia (hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Partners**”, the Sponsor with the CRO, Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Parties**”)

Preamble

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial: “A 2-Part Seamless Part A (Phase 2)/Part B (Phase 3) Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Participants with Active Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus and/or Chronic Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy (AMETHYST)” (hereinafter referred to as the

„klinické skúšanie“), bližšie opísané v protokole č. 230LE301, ktorý bude zmluvným partnerom odovzdaný zadávateľom a ktorý môže byť zadávateľom jednostranne doplňovaný (ďalej len „protokol“).

Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie klinického skúšania, podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu účastníkov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v protokole, a sú ochotní klinické skúšanie vykonať.

Zadávateľ uzatvoril samostatnú zmluvu s klinickou výskumnou organizáciou (CRO) o poskytovaní podporných služieb, ktoré majú zadávateľovi uľahčiť dozor nad skúšaním, monitorovanie a riadenie skúšania v súlade s časťou 312.52 hlavy 21 Zbierky federálnych nariadení (CFR) Spojených štátov amerických a touto zmluvou. Zadávateľ poveril CRO vybavovaním komunikácie medzi zadávateľom, pracoviskom skúšania a zodpovedným skúšajúcim v súvislosti so skúšaním a touto zmluvou a po písomnom vyrozumení pracoviska skúšania a zodpovedného skúšajúceho môže zadávateľ určiť ďalšie takéto organizácie, aby CRO nahradili alebo s ňou spolupracovali pri vykonávaní týchto služieb pre zadávateľa, a pracovisko skúšania a zodpovedný skúšajúci majú takýmto ďalším organizáciám umožniť vykonávať ktorékoľvek alebo všetky povinnosti zadávateľa podľa tejto zmluvy.

Čl. 1 - Predmet zmluvy

1.1 Predmetom tejto zmluvy je vykonanie klinického skúšania na pracovisku skúšania a rozdelenie povinností súvisiacich s klinickým skúšaním medzi zadávateľa, CRO a zmluvných partnerov. Predmetom tejto zmluvy sú záväzky zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto zmluve a záväzok CRO na základe splnomocnenia od zadávateľa k úhrade odmeny za správne vykonanie klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od protokolu a dodatky k protokolu, najmä akýkoľvek výskum alebo hodnotenie ďalších klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa.

1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení

“Clinical Trial”) as described in more detail in protocol no. 230LE301 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “Protocol”).

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

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

Article 1 – Subject of the Agreement

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

1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on

niektorých zákonov (ďalej len "zákon o liekoch"), príslušných právnych predpisov a nariadení platných v Slovenskej republike.

Čl. 2 - Povinnosti zmluvných partnerov

2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) protokolom; a (b) podmienkami tejto zmluvy; a; a (c) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax, vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (d) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (e) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (f) inštrukciou zadávateľa nazvanou „Príručka skúšajúceho“ (Investigator's Brochure), obsahujúcou všetky v súčasnosti známe informácie o produkte/lieku použitom v skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku zadávateľ odovzdal zodpovednému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadovanej stavom skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii skúšania; (g) so všeobecnými podmienkami zadávateľa (pokiaľ ich zadávateľ vydal a poskytol pracovisku skúšania) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto zmluvou. Pracovisko skúšania sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie klinického skúšania

2.2 Klinické skúšanie sa bude na pracovisku skúšania vykonávať pod dohľadom zodpovedného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jeho riadny priebeh. Zodpovedný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu účastníkov skúšania zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni. Zodpovedný skúšajúci zodpovedá za vykonávanie klinického skúšania a za všetky osoby, ktoré pracujú na klinickom skúšaní ako zamestnanci pracoviska skúšania.

2.3 Zodpovedný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre zadávateľa ako kontaktná osoba na pracovisku skúšania vo vzťahu ku klinickému skúšaníu, pokiaľ nie je nižšie v tejto zmluve

amendments to certain acts (hereinafter the "Pharmaceuticals Act"), applicable law and regulation.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners undertake to conduct and document the Clinical Trial economically and with due professional care in strict accordance with (a) the Protocol; and (b) the terms of this Agreement; and (c) the Harmonized Tripartite ICH Guideline on Good Clinical Practice, including its subsequent amendments, and generally accepted standards of good clinical practice; and (d) any applicable law; and (e) all orders and directives of the relevant public authorities and administrations, health insurers and ethics committees, if any; (f) an instruction from the Sponsor called the "Investigator's Brochure" containing all currently known information about the product / medicinal product used in the Study and its properties. The handbook was handed over by the Sponsor to the Principal Investigator and will be updated in the periodicity required by the status of the Clinical Trial or stipulated by legal regulations. The manual will be attached to the Clinical Trial documentation; (g) the General Terms and Conditions of the Contracting Authority (if issued by the Contracting Authority and provided to the Center) for the conduct of clinical trials, with the exception of those conditions which are modified by this Agreement. The Center is committed to providing adequate resources and equipment to conduct the Clinical Trial.

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

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal

stanovené inak. Zodpovedný skúšajúci vykonáva klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru na pracovisku skúšania.

2.4 Pracovisko skúšania umožní a zodpovedný skúšajúci zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci a ďalšie osoby zapojené do klinického skúšania (ďalej len „členovia tímu klinického skúšania“) dodržiavali podmienky tejto zmluvy. Pracovisko skúšania prostredníctvom zodpovedného skúšajúceho zabezpečí, aby pôvodní a noví členovia tímu klinického skúšania boli primerane vyškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, najmä aby sa zúčastnili na všetkých školeniach týkajúcich sa klinického skúšania, vrátane akéhokoľvek školenia o správnej klinickej praxi, ktoré požaduje a organizuje zadávateľ. (členovia tímu klinického skúšania, ktorí majú osvedčenie o správnej klinickej praxi, ktoré nie je k prvému dňu klinického skúšania staršie ako 3 roky, sa nemusia zúčastniť na školení správnej klinickej praxe). Na základe primeraného predchádzajúceho písomného upozornenia, zadávateľ má právo odmietnuť niektorého člena tímu klinického skúšania za predpokladu, že tento nespĺňa úroveň kvalifikácie, ktorá sa primerane vyžaduje na vykonávanie klinického skúšania v súlade s podmienkami tejto zmluvy; alebo inak porušil podstatnú povinnosť obsiahnutú v zmluve. Členovia tímu klinického skúšania sú zamestnancami pracoviska skúšania. Členovia tímu klinického skúšania a zodpovedný skúšajúci sa zúčastnia na školeniach, ktoré pre nich organizuje zadávateľ v súvislosti s klinickým skúšaním, a pracovisko skúšania umožní takýmto osobám účasť. Zadávateľ uhradí primerané cestovné náklady a náklady na ubytovanie, ak sa to vzťahuje na školenia podľa tohto článku, ale účastníkom ani iným osobám za účasť na takýchto školeniach nebude poskytnutá žiadna odmena.

2.5 Na základe osobitnej žiadosti zadávateľa vymenoval zadávateľ nezávislý subjekt poskytujúci služby (ďalej len „poskytovateľ domácej zdravotnej starostlivosti“), ktorý na základe dohody so zodpovedným skúšajúcim, pracoviskom skúšania a zadávateľom poskytne potrebné zdravotné sestry klinického skúšania na podporu klinického skúšania. Tento vzťah sa riadi týmito podmienkami:

(i) Zadávateľ poveril poskytovateľa domácej zdravotnej starostlivosti prostredníctvom právne vymáhateľnej písomnej zmluvy, ktorá vyžaduje, aby poskytovateľ domácej zdravotnej starostlivosti dodržiaval protokol a plnil požiadavky platných právnych predpisov pri schvaľovaní, menovaní a uvádzaní takýchto sestier klinického skúšania do praxe, ako aj pri plnení ich povinností.

Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.

2.4 The Center shall allow, and the Principal Investigator shall ensure that the Principal Investigator and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as “**Clinical Trial Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). Subject to reasonable prior notice, the Sponsor may dismiss a Clinical Trial Team Member provided the latter does not meet the level of qualification that is reasonably required to conduct the Clinical Trial in accordance with the terms hereof; or has otherwise breached a material obligation contained in the Agreement. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable, related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 Subject to a specific request by Sponsor, Sponsor has appointed an independent service provider entity, (“Home HealthCare Provider”), to provide necessary Clinical Trial nurse(s), as agreed by the Principal Investigator, the Center and the Sponsor, to support the Clinical Trial. The following terms shall govern the relationship:

(i) Sponsor has engaged Home HealthCare Provider through a legally enforceable, written agreement that requires Home HealthCare Provider to adhere to the Protocol and comply with the requirements of applicable laws and regulations in their

(ii) Zadávateľ sa zaväzuje odškodniť pracovisko skúšania a zodpovedného skúšajúceho v súlade s úplnými podmienkami článku 8 tejto zmluvy za nároky vyplývajúce z nebanlivosti alebo úmyselného pochybenia zdravotných sestier klinického skúšania alebo poskytovateľa domácej zdravotnej starostlivosti pri poskytovaní služieb podrobne uvedených v tejto zmluve.

(iii) Účastníkom klinického skúšania, ktorí nebudú schopní pricestovať na pracovisko skúšania a podstúpiť na ňom protokolom požadované postupy pridelené zodpovedným skúšajúcim, budú takéto zdravotné sestry klinického skúšania pomáhať tým, že títo účastníci klinického skúšania absolvujú takéto postupy doma.

(iv) Každá zdravotná sestra klinického skúšania bude pod dohľadom zodpovedného skúšajúceho, kým bude pracovisku skúšania pomáhať s vyššie uvedenými postupmi, podľa požiadaviek platných právnych predpisov. Pracovisko skúšania sa zaväzuje bezodkladne informovať zadávateľa, ak sa dozvie, že niektorá zdravotná sestra klinického skúšania nedodrжала protokol alebo platné právne predpisy.

(v) Zdravotné sestry klinického skúšania zostanú zamestnancami poskytovateľa domácej zdravotnej starostlivosti a nenadobudnú, ani sa nebude predpokladať, že nadobudli, akýkoľvek zamestnanecký vzťah s pracoviskom skúšania, zodpovedným skúšajúcim, zadávateľom alebo CRO. Platby za zdravotné sestry klinického skúšania bude poukazovať poskytovateľ domácej zdravotnej starostlivosti a pracovisko skúšania ani CRO nebudú mať v súvislosti s akýmkoľvek takýmto platbami žiadne povinnosti.

2.6 Pracovisko skúšania sa zaväzuje umožniť zodpovednému skúšajúcemu a členom tímu klinického skúšania zúčastňovať sa podľa potreby na stretnutiach skúšajúcich a telekonferenciách, uskutočňovaných v priebehu klinického skúšania v rozsahu požadovanom zadávateľom.

2.7 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy s tretou stranou na ktorúkoľvek z povinností pracoviska skúšania podľa tejto zmluvy vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí zadávateľa. V prípade

approval, appointment and deployment of such Clinical Trial nurse(s), as well as the duties performed by them;

(ii) Sponsor agrees to indemnify the Center and Principal Investigator, in accordance with the full terms and conditions of Article 8 of the Agreement, against claims resulting from the negligence or wilful misconduct of the Clinical Trial nurse(s) or Home HealthCare Provider in the provision of the services detailed herein.

(iii) The Clinical Trial nurse(s) shall assist Clinical Trial subjects unable to travel to the Center for the provision of Protocol required procedures delegated by the Principal Investigator, by completing such procedures at the Clinical Trial subject's home.

(iv) Each Clinical Trial nurse shall be under the supervision of Principal Investigator, while assisting the Center with the above procedures, as required by applicable laws and regulations. The Center agrees to promptly notify Sponsor if it becomes aware that a Clinical Trial nurse has failed to adhere to the Protocol or applicable laws and regulations.

(v) The Clinical Trial nurse(s) shall remain employee(s) of Home HealthCare Provider and shall not assume, or be deemed to have assumed, any employment relationship with the Center, Principal Investigator, Sponsor or CRO. Payment for the Clinical Trial nurse(s) will be performed by Home HealthCare Provider and neither Center nor CRO shall have any obligation with regard to any such payments.

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

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

udelenia takéhoto súhlasu zo strany zadávateľa pracovisko skúšania:

2.7.1 je povinné zabezpečiť, aby takíto subdodávatelia dodržiavali podmienky, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podstatne podobné podmienkam tejto zmluvy, najmä vrátane lehôt na plnenie povinností a ustanovení o ochrane dôverných informácií uvedených v tejto zmluve, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti/skúšania zadávateľovi a (c) podľa ktorých tretia strana umožní zadávateľovi alebo tretím stranám zmluvne oprávneným zadávateľom a príslušným kontrolným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností pracoviska skúšania vo vzťahu k auditom a inšpekciám; a

2.7.2 bude niest' plnú zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.

2.8 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko primerané úsilie na zaradenie účastníkov skúšania do klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu klinického skúšania sú nasledujúce:

2.8.1 Predpokladaný začiatok náboru účastníkov skúšania je február 2022 a jeho predpokladané ukončenie je júl 2026 . Nábor účastníkov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami protokolu.

2.8.2 Zodpovedný skúšajúci a pracovisko skúšania súhlasia, že zadávateľ môže jednostranne na základe predchádzajúceho upozornenia kedykoľvek zmeniť počet účastníkov skúšania, ktorých môže zodpovedný skúšajúci do skúšania zaradiť alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku klinickému skúšanju. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených účastníkov skúšania.

2.9 Zodpovedný skúšajúci sa zaväzuje do klinického skúšania zaradiť iba objektívne

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

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

2.8 The Contracting Partners agree to use their commercially reasonable efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:

2.8.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on February 2022 and to be completed by July 2026. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

2.8.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor may with prior reasonable notice unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.

2.9 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects

spôsobilých účastníkov skúšania v súlade s protokolom a oznámiť zaradenie účastníka skúšania do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o klinickom skúšaní a dátumu zaradenia účastníka skúšania do klinického skúšania zdravotnej poisťovni, vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka skúšania, bezodkladne po zaradení účastníka skúšania do klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch a akýmkoľvek ďalšími príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami platnými v Slovenskej republike.

2.10 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa klinického skúšania a odovzdať zadávateľovi alebo tretej strane určenej zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie klinického skúšania kontrolnými úradmi a/alebo etickými komisiami, najmä vrátane (i) vyhlásení o finančných záujmoch, (ii) životopisov a (iii) potvrdenia o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, aby poskytnuté dokumenty týkajúce sa klinického skúšania boli úplné a správne. Napríklad vyhlásenia o finančných záujmoch musia obsahovať všetky finančné vzťahy medzi zodpovedným skúšajúcim a ktorýmkoľvek členom tímu klinického skúšania a ich finančné záujmy, na jednej strane a zadávateľom alebo ktoroukoľvek jeho pridruženou spoločnosťou na strane druhej, najmä vrátane odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od zadávateľa alebo ktorejkoľvek z jeho pridružených spoločností za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto zmluvou. Vyhlásenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení klinického skúšania.

„Pridruženou spoločnosťou“ je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá priamo alebo nepriamo kontroluje niektorú zmluvnú stranu, je ňou kontrolovaná alebo je s ňou pod spoločnou kontrolou za predpokladu, že „kontrola“ znamená vlastníctvo viac než 50 % inej právnickej osoby alebo právomoc

that are objectively suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject promptly after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act and any other applicable law and regulation in Slovak Republic.

2.10 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor or a third party designated by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) resumes and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial.

“Affiliate” shall mean any legal entity or company, that directly or indirectly is controlled by, controls or is under common control with a Contracting Party, provided that “control” shall mean ownership as to more than 50% of another legal entity or the power to direct decisions of another legal

usmerňovať rozhodnutia inej právnickej osoby vrátane právomoci riadiť vedenie a stratégiu inej právnickej osoby, či už z dôvodu vlastníctva, na základe zmluvy alebo inak.

2.11 Zodpovedný skúšajúci sa zaväzuje všetkých účastníkov skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené zadávateľovi, jeho pridruženým spoločnostiam, kompetentným úradom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby zadávateľovi a/alebo etickým komisiám. Zodpovedný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že účastníci skúšania sa nezúčastnia na klinickom skúšaní skôr, než podpíšu informovaný súhlas účastníka skúšania poskytnutý zadávateľom. Zodpovedný skúšajúci uchová originál takeého súhlasu v zdravotnej dokumentácii účastníka skúšania. Ak účastník skúšania svoj súhlas v priebehu klinického skúšania odvolá, zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto účastníkovi vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci klinického skúšania, okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných protokolom, s ktorými účastník skúšania vopred súhlasil. Následná liečba účastníka skúšania, ktorá priamo alebo nepriamo nesúvisí s klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou zmluvných partnerov.

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

2.13 Ak počas klinického skúšania na pracovisku skúšania dôjde k poškodeniu zdravia účastníka skúšania, zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti zadávateľa (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku, závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak sa vzťahujú, najneskôr do 24

entity, including the power to direct management and policies of another legal entity, whether by reason of ownership, by contract or otherwise.

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

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

2.13 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest

hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti bezodkladne v rámci lehôt stanovených v protokole a iných pokynoch daných zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia účastníkov skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia zmluvní partneri informovať zadávateľa bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie účastníkov skúšania, prípadne kompetentným úradom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade, že to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

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

2.15 Počas klinického skúšania a po jeho skončení sa zmluvní partneri zaväzujú predložiť zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných kontrolných úradov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku klinickému skúšaniam do 24 hodín od ich prevzatia.

2.16 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať skúšaný liek výlučne na účely vykonávania klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, zaobchádzanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie o zaobchádzaní so skúšaným liekom v priebehu

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

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

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

2.16 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational medicinal

klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a protokolom. Zmluvní partneri sa zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého skúšaného lieku, ak si zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave skúšaného lieku.

2.17 Pracovisko skúšania sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu skúšaného lieku v súlade s protokolom, ako aj v súlade s platnými právnymi predpismi a všetkými pokynmi pre klinické skúšania liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej zadávateľom podľa tejto zmluvy od účastníka skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

2.18 Pracovisko skúšania sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, í ktorí budú zodpovedať za správne uskladnenie skúšaného produktu, v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za zaobchádzanie so skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi pracovisko skúšania zadávateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

2.19 Zodpovedný skúšajúci sa zaväzuje odoberať skúšaný liek v súlade s protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu účastníka skúšania.

2.20 Kedykoľvek o to zadávateľ požiada, zaväzujú sa zmluvní partneri podať hlásenie o postupe klinického skúšania na pracovisko skúšania, vrátane údajov o zaradovaní účastníkov skúšania.

product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product or properly discard any unused Investigational medicinal product, provided that the Sponsor requested such disposal (at the expense of the Sponsor), and properly document the same. The Contracting Partners shall immediately discard any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.17 The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.18 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who will be responsible for handling with study drug, within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

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

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

2.21 Zodpovedný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 5 pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických patientskych záznamových hárkov] (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v protokole. Zodpovedný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať zadávateľovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú protokolom, aby ich zadávateľ mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je zadávateľ oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného zodpovednému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie účastníkov skúšania zodpovedným skúšajúcim dovtedy, kým nebude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní účastníkov skúšania, zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po liečbe posledného z účastníkov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, a súvisiaca dokumentácia ako aj nepoužité CRF v listinnej podobe, ak sa vzťahujú, sa musia odovzdať zadávateľovi alebo na požiadanie zadávateľa zlikvidovať. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich) pracovných dní. Zadávateľ môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádiá klinického skúšania, ako je napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť zadávateľa zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o klinickom skúšaní. Pracovisko skúšania zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému, ako členom tímu klinického skúšania a zodpovednému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

2.22 Zodpovedný skúšajúci je povinný zabezpečiť, aby všetky CRF poskytnuté zadávateľovi boli úplne a riadne vyplnené a zohľadňovali skutočné výsledky klinického skúšania. Zodpovedný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať zadávateľovi kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

2.23 Pracovisko skúšania sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, najmä vrátane informovaného

2.21 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by username and password.

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

2.23 The Center undertakes to keep all electronic and other documents, including without limitation, Clinical Trial subjects'

súhlasu účastníkov klinického skúšania, CRF, zdrojovej dokumentácie a zložky skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov účastníkov skúšania a zdravotnej dokumentácie účastníkov skúšania vzťahujúcej sa ku klinickému skúšaniam, ktorej uchovávanie vyžadujú smernice ICH predpisov platné právne predpisy upravujúce vykonávanie klinického skúšania, počas dlhšej z nasledujúcich dvoch lehôt: 1) dvadsaťpäť (25) rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania alebo 2) akéhokoľvek dlhšieho obdobia na archiváciu dokumentácie stanoveného príslušnými právnymi predpismi (ďalej len „obdobie archivácie“). Pracovisko skúšania akceptuje, že počas obdobia archivácie sa všetky dokumenty súvisiace s klinickým skúšaním (ak to bude právne možné a povolené) budú archivovať centrálnu u globálneho dodávateľa, ktorého určí zadávateľ. Pracovisko skúšania sa zaväzuje zaslaním správy na adresu ISFarchival.Biogen@iqvia.com iniciovať odoslanie príslušných dokumentov súvisiacich s klinickým skúšaním do konca klinického skúšania na pracovisku skúšania.

2.24 Zmluvní partneri sú si vedomí, že zadávateľ alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie klinického skúšania a pravidelne navštevuje pracovisko skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, najmä poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi zadávateľa a/alebo CRO do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť zadávateľa alebo CRO sú zodpovední skúšajúci a členovia tímu klinického skúšania povinní sa zúčastniť na osobných rozhovoroch.

2.25 Závateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad pre potraviny a lieky Spojených štátov amerických (ďalej len "FDA"), majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov zmluvných partnerov, a všetkej ďalšej dokumentácie a priestorov súvisiacich s vykonávaním klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu klinického skúšania a/alebo počas ďalších 25 rokov po dokončení klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov zmluvných partnerov na osobitnú odmenu. Takýto audit alebo kontrolu je zadávateľ povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný zadávateľom. Zmluvní partneri

informed consent, CRFs, source documents and the investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) twenty-five (25) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations ("Archiving Period"). The Center agrees that during the Archiving Period all Clinical Trial related documents, where legally applicable and permitted, will be archived centrally at a global vendor identified by the Sponsor. The Center agrees to reach out to ISFarchival.Biogen@iqvia.com mailbox to initiate shipment of the applicable Clinical Trial related documents by the end of the Clinical Trial at the Center..

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

2.25 The Sponsor and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the

sú povinní poskytovať zadávateľovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení si svojich úloh v súlade s protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

2.26 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas klinického skúšania a po jeho skončení umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať zadávateľa a alebo CRO o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby zadávateľ mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so zadávateľom. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku klinickému skúšaniu.

2.27 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorej bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným kompetentným úradom v priebehu vykonávania klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej vyhlasujú a zaručujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú na vykonávaní klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané počas skúšania, zo strany FDA alebo iného kompetentného úradu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti voči nim neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) článku 335a Hlavy 21 Zbierky zákonov Spojených štátov amerických a/alebo (ii) článku 312.70 Hlavy 21 Zbierky federálnych nariadení Spojených štátov amerických. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu klinického skúšania a počas 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k zodpovednému skúšajúcemu, pracovníku skúšania či jeho zamestnancom. Zmluvní partneri ďalej vyhlasujú a zaručujú, že podľa ich

Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.26 The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor and CRO about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.

2.27 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are

vedomostí nie sú predmetom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúšaniam, ktoré by neboli oznámené zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku klinickému skúšaniam, zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia zadávateľovi.

2.28 V prípade, že zodpovedný skúšajúci v priebehu klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s pracoviskom skúšania, pracovisko je povinné o tejto skutočnosti informovať zadávateľa a CRO bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového zodpovedného skúšajúceho. Zadávatel' má právo podať námietku voči novému zodpovednému skúšajúcemu. Pracovisko skúšania sa zaväzuje požadovať od nového zodpovedného skúšajúceho, aby sa písomne zaviazal dodržiavať podmienky stanovené v tejto zmluve. Ak pracovisko skúšania a zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového zodpovedného skúšajúceho, alebo ak nový zodpovedný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa dodržiavať podmienky stanovené v tejto zmluve, zadávateľ je oprávnený vypovedať túto zmluvu s č. 12.5 tejto zmluvy. Pracovisko skúšania a zodpovedný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov alebo členov tímu klinického skúšania vykonávajúcich klinické skúšanie.

2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať zadávateľa v prípade, že účastník skúšania zúčastňujúci sa na klinickom skúšaní oznámi či vyjadri názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na klinickom skúšaní, a že má preto nárok na finančné odškodnenie.

2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so zadávateľom alebo ktoroukoľvek z jeho pridružených spoločností, aby si v mene zadávateľa uplatňovali ktorékoľvek z práv a vykonávali ktorékoľvek z povinností zadávateľa na základe tejto zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či splnomocnením, z ktorého vyplýva ich oprávnenie uplatňovať si práva a vykonávať povinnosti zadávateľa. Zmluvní partneri sa

not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

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

2.29 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor, directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

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

zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.

2.31 V zákonom a kontrolnými úradmi požadovanom rozsahu a v súlade s podmienkami informovaného súhlasu sa zmluvní partneri zaväzujú poskytovať odôvodnene požadované zdravotné služby účastníkom skúšania, ktorých účasť na klinickom skúšaní sa ešte neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia klinického skúšania, a ďalej tiež účastníkom zaradeným do ďalšieho sledovania po skončení klinického skúšania.

2.32 V prípade, že v priebehu klinického skúšania používa pracovisko skúšania, zodpovedný skúšajúci alebo členovia tímu klinického skúšania prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, pracovisko skúšania sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné zadávateľovi na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

Čl. 3 - Povinnosti zadávateľa

3.1 Kontaktnými osobami zadávateľa vo vzťahu ku klinickému skúšaní sú:

Biogen MA Inc.

225 Binney Street

Cambridge, MA 02142

Do pozornosti: výkonný viceprezident, hlavný právny riaditeľ

Telefón: (617) 679-2000

Fax: (617) 679-3112

S kópiou na:

Biogen Idec Research Limited

Innovation House,

70 Norden Road,

Maidenhead,

Berkshire SL6 4AY

Spojené kráľovstvo

Do pozornosti: podnikový právnik

to cooperate with such research organizations.

2.31 To the extent, legally and regulatorily required and in accordance with the terms of the informed consent, the Contracting Partners undertake to provide reasonably required medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up.

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

Article 3 – Obligations of the Sponsor

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

Biogen MA Inc.

225 Binney Street

Cambridge, MA 02142

Attention: Executive Vice President, Chief Legal Officer

Telephone: (617) 679-2000

Facsimile: (617) 679-3112

With a copy to:

Biogen Idec Research Limited

Innovation House,

70 Norden Road,

Maidenhead,

Berkshire SL6 4AY

United Kingdom

Attn: Corporate Counsel

Kontaktná adresa CRO:

Názov: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava,
Slovenská republika

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené
zodpovednému skúšajúcemu.

3.2 Zadávateľ sa zaväzuje zmluvným partnerom
poskytovať bezplatne a v množstve a frekvencii
potrebnej na riadne vykonávanie klinického
skúšania skúšaný liek, potrebné vzorové CRF,
ďalšie informácie a ďalšie lieky/ placebo
potrebné na vykonávanie klinického skúšania,
napr. Príručku skúšajúceho.

3.3 Skúšaný liek (ako aj iné lieky, placebo, ak
je vyžadované protokolom) bude dodávané na
nasledujúcu adresu: Reumatologická ambulancia
a Národný ústav reumatických chorôb

3.4 Skúšaný liek, potrebné vzorové CRF a ďalšie
informácie vyžadované na vykonávanie
klinického skúšania poskytnuté pracovisku
skúšania sú a zostávajú vlastníctvom
zadávateľa. Zadávateľ prehlasuje, že sú
splnené všetky podmienky stanovené
príslušnými právnymi predpismi na výrobu
(dovoz) dodávaného skúšaného lieku a jeho
distribúciu na pracovisko skúšania.

3.5 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať
zodpovednému skúšajúcemu nové informácie
týkajúce sa bezpečnosti skúšaného lieku bez
zbytočného odkladu.

Čl. 4 - Odmena

4.1 CRO sa v mene zadávateľa zaväzuje zaplatiť
pracovisku skúšania za riadne vykonané
činnosti na základe tejto zmluvy, vrátane
prevodu práv podľa čl. 5 tejto zmluvy, odmenu
vo výške, spôsobom a za podmienok
uvedených v tomto článku zmluvy a v Prílohe č.
1.

4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú
odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú
uvedené v tejto zmluve a jej Prílohe č. 1, alebo
v iných zmluvách uzatvorených so
zadávateľom, pokiaľ ich zadávateľ vopred
písomne neschválil.

The CRO's contact information are:

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

or any other person announced to the Principal
Investigator.

3.2 The Sponsor agrees to provide the
Contracting Partners with the Investigational
medicinal product, necessary CRF
templates, other information and other
drugs/placebo required for the performance
of the Clinical Trial free of charge and in the
quantity and frequency necessary for the
proper performance of the Clinical Trial, for
example the Investigator's Brochure.

3.3 The Investigational medicinal product (as
well as any other drugs, placebo, if required by the
Protocol) shall be delivered to the following
address: Reumatologická ambulancia a Národný
ústav reumatických chorôb

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

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

Article 4 – Remuneration

4.1 For the activities properly performed based
on this Agreement and for the transfer of
rights under Article 5 of this Agreement, the
CRO on behalf of the Sponsor agrees to
provide the Center with remuneration in the
amount, by means and under the terms
stated below herein and in Appendix 1.
Remuneration conditions and payment to the
4.2 The Contracting Partners are not entitled to
any remuneration or reimbursement other
than that set forth in this Agreement and its
Appendix 1 or other agreements concluded
with the Sponsor, unless approved in
advance by the Sponsor in writing.

4.3 Všetky platby a odmeny sa pracovisku skúšania uhradia v lehote 60 dní od dátumu prevzatia príslušnej faktúry, ktorá musí spĺňať všetky náležitosti stanovené v príslušných právnych predpisoch upravujúcich daň z pridanej hodnoty.

Ako variabilný symbol bude použité číslo faktúry pracoviska skúšania na základe odsúhlasených podkladov doručených na pracovisko skúšania.

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

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

V prípade, že CRO nezašle pracovisku skúšania vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho polroka, zašle pracovisko skúšania CRO upomienku, a ak CRO nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je pracovisko skúšania oprávnené vystaviť faktúru a CRO je povinná uhradiť pracovisku skúšania odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované činnosti vykonané v období kalendárneho polroka zodpovedným skúšajúcim alebo inými členmi tímu klinického skúšania.

Pracovisko skúšania bude všetky prípadné nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) urýchlene hlásiť CRO, a CRO je povinná ich odstrániť. Ak má CRO zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi to pracovisku skúšania. Pracovisko skúšania a CRO sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie takýchto rozporov.

Ak CRO neodstráni nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi pracovisku skúšania, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, pracovisko skúšania použije svoju verziu prehľadu (návrhu faktúry), na základe ktorého vystaví faktúru a CRO je povinná uhradiť odmenu a finančné náhrady za fakturované činnosti vykonané v období kalendárneho polroka zodpovedným skúšajúcim a/alebo inými členmi tímu klinického skúšania.

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

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

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

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

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

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

In the case that the CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the CRO shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced

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

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

4.6 Zmluvní partneri sú si vedomí, že zadávateľ môže zverejniť na centrálnej webovej stránke <https://clinicaltrials.gov/> všetky platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, t. j. (1) platby vykonané zo strany zadávateľa na základe tejto zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, občerstvenie a cestovanie zmluvných partnerov, ktoré zadávateľ uhradí na základe tejto zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré zadávateľ uhradí na základe tejto zmluvy, a to anonymným spôsobom, t. j. na úhrnnej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto zmluvy v registri zmlúv na základe § 5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže zadávateľ zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto zmluvy.

4.7 Všetky platby pre účastníkov skúšania má pracovisko skúšania vyplácať v súlade s touto zmluvou a protokolom. Pravidlá na vyplácanie sú bližšie upravené v Prílohe č. 1 tejto zmluvy.

Čl. 5 - Práva k výsledkom

activities performed during the calendar half an year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

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

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

4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the <https://clinicaltrials.gov/> any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.

4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

- 5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom, zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to, či sú patentovateľné alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vynájdene alebo inak uskutočnené pracoviskom skúšania, zodpovedným skúšajúcim a/alebo členmi tímu klinického skúšania v súvislosti s vykonávaním skúšania, skúšaným liekom alebo dôvernými informáciami (ďalej len "výsledky"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k výsledkom na zadávateľa a zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Každá vzťahujúca sa odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto zmluvy. Zmluvní partneri nezískávajú k výsledkom plnením tejto zmluvy žiadne práva.
- 5.2 Všetky zdravotné záznamy a originálne zdrojové dokumenty zostávajú majetkom pracoviska skúšania; zadávateľ je však oprávnený ich použiť v súlade s touto zmluvou a na základe súhlasu účastníkov skúšania. Sprístupnenie výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane zmluvnej výskumnej organizácie, etickej komisie alebo kontrolného úradu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.
- 5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto zmluvní partneri zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto výsledkov na akýkoľvek zákonný účel. Náklady za túto licenciu sú už zahrnuté v odmene zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto zmluvy. Pracovisko skúšania sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t. j. zamestnanci pracoviska skúšania alebo zainteresované tretie strany, umožnili pracovisku skúšania udeliť vyššie uvedenú licenciu zadávateľovi.
- 5.4 Aby nedošlo k pochybnostiam, zmluvné strany sa dohodli, že vynálezy, ktoré sú vylepšením, novou liečebnou indikáciou, novým dávkovaním alebo novou liekovou formou skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom zadávateľa.
- 5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members resulting from the Clinical Trial, Investigational Medicinal Product, or Confidential Information (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. Any applicable royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results for any lawful purpose. The cost of this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 5.4 For avoidance of any doubts, the Contracting Parties agree that an invention that is an improvement, a new treatment indication, a new posology or a new drug galenic of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.

- 5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky výsledky dosiahnuté zamestnancami pracoviska skúšania alebo inými stranami zapojenými zmluvnými partnermi do vykonávania klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené zadávateľovi.
- 5.6 Zadávatel alebo ktorákoľvek jeho pridružená spoločnosť sú oprávnení podať patentovú prihlášku na tieto vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezcu (vynálezcov) v patentovej prihláške. Zmluvní partneri zabezpečia, aby všetci zamestnanci zmluvného partnera a jednotliví subdodávatelia (ďalej len „personál“) boli zamestnaní za podmienok, za ktorých všetky práva duševného vlastníctva vytvorené alebo vyprodukované takýmto personálom zmluvného partnera budú patriť zadávateľovi a ktorých sa – v rozsahu povolenom príslušnými zákonmi – vzdáva všetkých morálnych práv vyplývajúcich z takýchto práv duševného vlastníctva. Zmluvní partneri sú povinní (a zabezpečia, aby aj personál zmluvného partnera a všetci dodávatelia boli povinní) dodržiavať odsek 13.17 s cieľom zdokonaľiť, potvrdiť, formalizovať alebo dosiahnuť postúpenie všetkých práv duševného vlastníctva na výsledky.
- 5.7 Zadávatel a jeho pridružené spoločnosti môžu využívať, reprodukovat' a transformovať anonymizované rádiologické/diagnostické snímky zhotovené v priebehu klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikrokópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávania a obnovovania údajov, vrátane databáz a internetu. Na tento účel udeľujú zmluvní partneri zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú, bezplatnú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie pridruženým spoločnostiam zadávateľa a výskumným spolupracovníkom, na používanie vyššie uvedených snímok. Náklady za túto licenciu sú už zahrnuté v odmene zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto zmluvy. Ak nie sú pracovisko skúšania alebo zodpovedný skúšajúci vlastníkami práv k týmto snímkam, pracovisko skúšania a/alebo zodpovedný skúšajúci zabezpečí, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci pracoviska skúšania a/alebo tretie osoby
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be disclosed and reported to the Sponsor without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners shall ensure that all Contracting Partner employees and individual subcontractors (“Personnel”) are employed on terms under which all intellectual property rights created or produced by such Contracting Partner Personnel shall vest in the Sponsor and which -to the extent permitted under applicable law- waive any moral rights arising out of such intellectual property rights. The Contracting Partners shall (and shall ensure that the Contracting Partner Personnel and any contractors shall) comply with Clause 13.17 in order to perfect, confirm, formalise or achieve the assignment of all intellectual property rights in the Results.
- 5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide royalty free and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates and research collaborators, for the use of aforementioned images. The cost of this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator will procure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or

zapojené do vykonávania klinického skúšania, umožnili zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom účastníka skúšania, ktorý pracovisku skúšania odovzdá zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by bolo možné zistiť totožnosť daného účastníka skúšania.

5.8 Zadávateľ udeľuje zmluvným partnerom nevýhradnú, odvolateľnú, obmedzenú licenciu na používanie výsledkov vytvorených na pracovisku skúšania na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pod podmienkou dodržania povinností týkajúcich sa zachovania dôvernosti a nepoužívania a všetkých obmedzení, ktoré sú obsiahnuté v tejto zmluve. Táto licencia neoprávňuje na prevod, prenos alebo udeľovanie sublicencií.

5.9 V rámci klinického skúšania môže zadávateľ poskytnúť pracovisku skúšania a zodpovednému skúšajúcemu súhrn výsledkov klinického skúšania alebo výsledkov z ďalších skúšaní, napísaný spôsobom, ktorý je vhodný pre laika. Pracovisko skúšania a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú včas odovzdať tieto výsledky svojim účastníkom klinického skúšania alebo ich opatrovateľom v súlade s požiadavkami miestnych právnych predpisov a etických komisíí.

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať ako s prísne dôvernými so všetkými informáciami označenými ako "dôverné" a prijatými od zadávateľa alebo v jeho mene, alebo od pridružených spoločností zadávateľa v súvislosti s klinickým skúšaním, skúšaným liekom, CRF, protokolom alebo touto zmluvou a výsledkami (ďalej len „**dôverné informácie**“). Dôverné informácie sú, stávajú sa a zostávajú vlastníctvom zadávateľa. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa klinického skúšania, údajov len na interné použitie, alebo informácií vytvorených na základe klinického skúšania, a to napríklad vrátane protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov skúšania. Zmluvní partneri používajú dôverné informácie iba na účely plnenia tejto

third parties involved in the Clinical Trial, will grant the Contracting Partners the right to license the aforementioned license rights to the Sponsor. The Contracting Partners warrants that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

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

5.9 As part of the Clinical Trial, Sponsor may provide the Center and Principal Investigator with a summary of the Clinical Trial results and/or results from other trials written in a manner that is suitable for a lay person. The Center and Principal Investigator agree to share these results with their Clinical Trial subjects and/or caregivers in a timely manner in accordance with local legal and IRB/EC requirements.

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, CRFs, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "**Confidential Information**"). Confidential Information is, shall become and shall remain the property of the Sponsor. The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting

zmluvy a nesprístupnia takéto dôverné informácie žiadnej tretej strane, pokiaľ to vopred nepovolí zadávateľ. Zmluvní partneri môžu umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s dôvernými informáciami majú potrebu oboznámiť na účely poskytovania služieb na základe tejto zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby sú viazané povinnosťami mlčanlivosti a nepoužívania, ktoré nie sú menej prísne ako tie, ktoré sú uvedené v tejto zmluve.

6.2 Povinnosť zachovávanía dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď sú zmluvní partneri oprávnení publikovať dôverné informácie v súlade s čl. 7.

6.3 Pojem dôverné informácie, ako je používaný v tejto zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi pracovisko skúšania alebo zodpovedný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať ich dôvernosť v čase, keď im boli sprístupnené zadávateľom, jeho pridruženými spoločnosťami, alebo v zastúpení niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím pracoviska skúšania alebo zodpovedného skúšajúceho, (iii) ich pracovisko skúšania alebo zodpovedný skúšajúci legálne nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči zadávateľovi alebo jeho pridruženým spoločnostiam viazaná výslovnou ani predpokladanou povinnosťou zachovávanía dôvernosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle pracoviskom skúšania alebo zodpovedným skúšajúcim skúšajúcim bez odkazovania sa na dôverné informácie alebo ich použitie.

6.4 Navyše sú zmluvní partneri oprávnení sprístupniť dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že zmluvní partneri budú o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu písomne informovať zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať na získaní ochranného súdneho príkazu alebo iného primeraného opravného prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z dôverných informácií, ktorá má byť sprístupnená.

Partners shall only use Confidential Information for the purpose of performance of this Agreement and will not disclose Confidential Information to any third party unless otherwise permitted to do so beforehand by the Sponsor. The Contracting Partners may only provide access to Confidential Information to persons that have a need to know of the Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons are bound by confidentiality and non-use obligations which are no less stringent than the ones contained herein.

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

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

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

- | | |
|---|---|
| <p>6.5 Tieto povinnosti zachovávanía dôvernosti a zákazu používania dôverných informácií podľa tejto zmluvy zostávajú platné a účinné aj po ukončení tejto zmluvy.</p> | <p>6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.</p> |
| <p>6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť zadávateľa zlikvidovať a vymazať dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť zadávateľovi.</p> | <p>6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.</p> |
| <p>6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávanía dôvernosti vo vzťahu ku klinickému skúšaníu, sa nahrádzajú touto zmluvou a len pokiaľ sa týkajú klinického skúšania.</p> | <p>6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.</p> |
| <p>6.8 Zadávatel' sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré pracovisko skúšania označí ako dôverné.</p> | <p>6.8 The Sponsor agrees to not disclose any fact that the Center designates as confidential.</p> |

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- | | |
|---|---|
| <p>7.1 Zadávateľ uznáva záujem zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy zadávateľa sa zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:</p> | <p>7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:</p> |
| <p>7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo verejné prezentácie týkajúce sa klinického skúšania alebo skúšaného lieku alebo výsledkov (ďalej len "publikácie") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným podaním do tlače alebo prezentáciou publikácie, aby ich zadávateľ mohol posúdiť.</p> | <p>7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or public presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter referred to as the "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.</p> |
| <p>7.1.2 Pokiaľ zadávateľ neposkytne zmluvným partnerom vyrozumienie do 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná publikácia, zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť zadávateľovi predpokladaný dátum publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení uverejniť publikácie bez výslovného súhlasu zadávateľa.</p> | <p>7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.</p> |
| <p>7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických skúšaní sa</p> | <p>7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies,</p> |

výsledky klinického skúšania publikujú len v koordinácii so zadávateľom, aby sa mohli skombinovať výsledky zo všetkých pracovísk zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať výsledky ich pracoviska skúšania za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.

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

7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto publikácia by mohla mať nežiaduci vplyv na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z dôverných informácií zadávateľa, zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto publikácii, pokiaľ tieto dôverné informácie nemožno z publikácie odstrániť alebo ich cenzurovať bez toho, aby to negatívne ovplyvnilo vedeckú správnosť publikácie. Ak sa zmluvné strany nezhodnú na bezchybnosti publikácie alebo na tom, či sú určité informácie súčasťou dôverných informácií spoločnosti Biogen, zmluvné strany sa v dobrej viere stretnú a prediskutujú túto záležitosť s cieľom pokúsiť sa vyriešiť spor formou zmieru.

7.1.6 Ak by publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci vplyv na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek vynález, zadávateľ má právo požadovať odklad publikácie na primerané obdobie na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky zadávateľom alebo v jeho mene, toto obdobie však nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola zadávateľovi publikácia doručená na posúdenie. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná, a v priebehu roka, v ktorom sa na ňu vzťahuje právo prednosti, musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej

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

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

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be removed or redacted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication. If the parties disagree on the accuracy of a Publication or whether certain information is part of Biogen Confidential Information, the parties shall meet and discuss the matter in good faith to attempt to amicably resolve the dispute.

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority

prihlášky. V tomto prípade má zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať publikáciu v prípade, že patentovateľná informácia bola z plánovanej publikácie odstránená.

- 7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené zadávateľom a súčasne sa zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojom zapojení do klinického skúšania a prospechu, ktorý im z klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikácie má byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy (Uniform Requirements for Manuscripts) vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisu (ICMJE).
- 7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazť rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 aj všetkých členov tímu klinického skúšania.
- 7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostávajú platné a účinné ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po vypršaní tejto zmluvy.
- 7.4 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to tak počas trvania tejto zmluvy, ako aj po jej ukončení, zadávateľ je tiež oprávnený umiestniť informácie o klinickom skúšaní a výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie v registri) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky zadávateľa (zverejnenie v registri) a zverejnenie výsledkov) a v ktorejkoľvek inej databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami týkajúcimi sa rozsahu, formy a obsahu.
- 7.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o klinickom skúšaní, výsledkoch klinického skúšania a/alebo skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa, s výnimkou informácií, ktoré sú už verejne dostupné na stránke www.clinicaltrials.gov alebo na akademickej webovej stránke zdravotníckeho zariadenia, na účely zaraďovania a informovanosti o

year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

- 7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).
- 7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.
- 7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
- 7.4 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
- 7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent, except for information already publicly available on www.clinicaltrials.gov or the academic website of the Institution for purposes of enrollment and awareness of the Study itself as previously approved by Sponsor.

samotnom skúšaní, tak ako bolo v minulosti schválené zadávateľom.

- 7.6 Názov zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia zadávateľom.

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

- 8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zadávateľovi nahradiť škodu (vrátane nemajetkovej ujmy a smrti účastníka skúšania) vzniknutú z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného konania alebo opomenutia či úmyselného pochybenia a/alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto zmluvy ako aj (iii) porušenia platných právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov pracoviska skúšania alebo dodávateľov, využívaných na účely tejto zmluvy.
- 8.2 Zadávateľ sa zaväzuje nahradiť škodu zmluvným partnerom (pracovisko skúšania a zodpovedný skúšajúci ďalej spoločne označovaní len ako "**odškodňovaná strana**") v prípade nároku účastníka skúšania, keď skúšaný liek alebo akýkoľvek klinický zásah alebo postup vyžadovaný protokolom bezprostredne a priamo spôsobil ujmu na zdraví alebo smrť uvedeného účastníka skúšania, za predpokladu, že takýto nárok účastníka skúšania:
- 8.2.1 nevznikol z dôvodu, že odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto zmluvy; alebo (b) protokolom; alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi zadávateľa alebo jeho pridružených spoločností; a
- 8.2.2 nevznikol z dôvodu nedbalého alebo úmyselného konania alebo opomenutia či úmyselného pochybenia odškodňovanej strany; a
- 8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech odškodňovanej strany.
- 8.2.4 Odškodňovaná strana, ktorá žiada o odškodnenie, podnikne všetky primerané opatrenia na zníženie sumy požadovanej v rámci akéhokoľvek vzneseného nároku na odškodnenie.

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

Article 8 – Liability and Indemnity

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

- 8.3 V prípade, že takáto škoda vznikne iba sčasti z dôvodov na strane odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu škody od zadávateľa v tom rozsahu, v ktorom dôvody uvedené v čl. 8.2.1 alebo 8.2.2 neprispeli k vzniku tejto škody.
- 8.4 Právo zmluvných partnerov na náhradu škody podľa čl. 8.2 nevznikne a zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu škody poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, ak zmluvní partneri porušia niektorú z nižšie uvedených povinností, pričom takéto porušenie má negatívny vplyv na možnosť úspešnej obhajoby proti vznesenému nároku:
- 8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade škody, a to do 5 dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a umožniť Zadáateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obhajobu proti takémuto nároku alebo žalobe, vrátane rozhodovania o ich urovnaní; a
- 8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so zadávateľom a jeho právnyimi zástupcami a poisťovateľmi pri obhajobe proti takému nároku alebo žalobe, a požadovať takúto spoluprácu aj od svojich zamestnancov; a
- 8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani urovnať žiadny takýto nárok ani žalobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa.
- 8.5 Zadávatel' je odškodňovanej strane povinný nahraďiť škodu za každý nárok účastníka skúšania, ktorý utrpel ujmu na zdraví alebo smrť v dôsledku užívania skúšaného lieku použitého v rámci klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností zmluvných partnerov uvedených vyššie.
- 8.6 Zadávatel' v najväčšom rozsahu, povolenom príslušnými právnyimi predpismi, nenesie zodpovednosť za žiadne (i) náhodné škody, (ii) následné škody, (iii) nepriame škody, (iv) osobitné škody, (v) stratené obchodné príležitosti, (vi) stratené alebo predpokladané úspory, (vii) ušlý zisk, (viii) stratené údaje, (ix) stratené dobré meno alebo (x) nároky tretích strán (okrem tých, ktoré sú uvedené v tomto čl. 8), či už predvídateľné alebo nepredvídateľné, ktoré vznikli z klinického
- 3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations, provided such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within 5 days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.
- 8.5 The Sponsor shall indemnify the Indemnified Party for any trial subject claim that he/she incurred bodily injury or death as a result of using the Investigational medicinal product used in Clinical Trial, provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations as identified above.
- 8.6 To the fullest extent permitted under applicable law, Sponsor shall not be liable for any (i) incidental damages, (ii) consequential damages, (iii) indirect damages, (iv) special damages, (v) lost business, (vi) lost or anticipated savings, (vii) lost profits, (viii) lost data, (ix) lost goodwill, or (x) third party claims (except for those set forth under this section 8), whether foreseeable or not, arising out of or in connection with the

skúšania alebo tejto zmluvy či v súvislosti s nimi, aj keď bol zadávateľ o možnosti takýchto škôd informovaný, vedel o nich alebo o nich mal vedieť, a bez ohľadu na formu konania, či už na základe zmluvy alebo protiprávneho konania, vrátane nedbanlivosti a objektívnej zodpovednosti.

8.7 Obmedzenie zodpovednosti: V najväčšom rozsahu povolenom príslušnými právnymi predpismi, a bez ohľadu na formu konania, či už na základe zmluvy alebo protiprávneho konania, vrátane nedbanlivosti a objektívnej zodpovednosti, celková zodpovednosť zadávateľa, ak sa vzťahuje, za akékoľvek a všetky nároky, ktoré vznikli z klinického skúšania alebo tejto zmluvy či v súvislosti s nimi, nepresiahne celkové poplatky (bez daní) zaplatené zadávateľom za posledných dvanásť (12) mesiacov.

8.8 Nič v tejto zmluve nevyklučuje ani nijakým spôsobom neobmedzuje zodpovednosť zmluvnej strany za (i) podvod; (ii) smrť alebo ujmu na zdraví osôb spôsobenú jej nedbanlivosťou; (iii) porušenie akékoľvek povinnosti, pokiaľ ide o vlastnícke právo vyplývajúce zo zákona; alebo (iv) akúkoľvek zodpovednosť v rozsahu, v akom ju nemožno vylúčiť alebo obmedziť na základe platného práva.

8.9. CRO výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným liekom, vrátane zodpovednosti za akýkoľvek nárok vyplývajúci zo zdravotného problému spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupmi klinického skúšania spojeného s takýmto produktom, okrem prípadov, keď je takáto zodpovednosť spôsobená nedbanlivosťou, úmyselným pochybením alebo porušením tejto zmluvy zo strany CRO.

Čl. 9 – Poistenie

9.1 Zadávateľ uzatvára poistenie na účely klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tieto účely zadávateľ uzatvorí poistenie zodpovednosti zadávateľa a pracoviska skúšania za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), vrátane náhrady škody v prípade smrti účastníka skúšania alebo ujmy na zdraví účastníka skúšania v dôsledku vykonávania klinického skúšania podľa § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ uzatvára poistenie zodpovednosti pracoviska skúšania za škodu, ktorá môže

Clinical Trial or the Agreement even if Sponsor has been advised, knew, or should have known, of the possibility of such damages and regardless of the form of action, whether in contract or in tort, including negligence and strict liability.

8.7 Liability Limitation: To the fullest extent permitted under applicable law, and regardless of the form of action, whether in contract or in tort, including negligence and strict liability, Sponsor's total liability, if any, for any and all claims arising out of or in connection with the Clinical Trial or the Agreement shall not exceed the total fees (excluding taxes) paid by Sponsor over the last twelve (12) months.

8.8 Nothing in this Agreement shall exclude or in any way limit a Contracting Party's liability for (i) fraud; (ii) death or personal injury caused by its negligence; (iii) breach of any obligation as to title implied by statute; or (iv) any liability to the extent the same may not be excluded or limited as a matter of applicable law.

8.9 CRO expressly disclaims any liability in connection with the Investigational medicinal product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Clinical Trial 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 CRO.

Article 9 – Insurance

9.1 Sponsor takes out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, Sponsor will take out insurance of liability of the Sponsor and the Center for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. Sponsor takes out insurance of liability of the

byť spôsobená účastníkovi skúšania podľa § 43 písm. h) bod 4 zákona o liekoch. Aby nedošlo k pochybnostiam, zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že toto poistenie nenahrádza poistenie pokrývajúce činnosti, ktoré nesúvisia s klinickým skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotníckych služieb.

Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že zadávateľ alebo tretia osoba zadávateľom poverená budú vkladať výsledky klinického skúšania a všetky správy súvisiace s klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných zadávateľom alebo v jeho mene do interných elektronických databáz zadávateľa a/alebo tretích osôb poverených zadávateľom v súlade s pravidlami správnej klinickej praxe alebo požiadavkami inšpekcií. V rámci tejto správy údajov môže osobné údaje zodpovedného skúšajúceho, ako sú meno a priezvisko, adresa, finančné záujmy podľa vyhlásenia o finančných záujmoch, ako aj osobné údaje účastníkov klinického skúšania, iných zamestnancov pracoviska skúšania, členov tímu klinického skúšania a ich zapojenie do klinického skúšania a výstupy auditov vykonaných zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „údaje“) a právnych predpisov o ochrane osobných údajov spracovávať zadávateľ, jeho pridružené spoločnosti a oprávnené tretie strany v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov o ochrane osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje sa budú spracovávať na účely plnenia si právnych povinností zadávateľa a na účely klinických skúšaní. Údaje sa budú spracovávať dovtedy, kým bude pretrvávajúť účel, na ktorý sa spracovávajú.

10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú nezaraďovať do klinického skúšania žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby jednoznačne neudelia informovaný súhlas so spracovaním svojich osobných údajov v rozsahu uvedenom v Prílohe č. 3 tejto zmluvy a kým zadávateľ

Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. To eliminate any doubts, the Parties acknowledge and agree that this insurance does not replace insurance covered activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of the Clinical Trial subjects, other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as "Data") and personal data protection laws may be processed by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in accordance with good clinical practice rules and directly applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor's legal obligations and for the purpose of the Clinical Trials. Data shall be processed for so long the purpose for which they are processed remains outstanding.

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons unambiguously grant their informed consent to the processing of their personal data to the extent specified in Appendix 3 to this Agreement and until the

nedostane kópie takéhoto výslovného informovaného súhlasu.

10.3 Zadávateľ a zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne informovať druhú zmluvnú stranu o akomkoľvek porušení ustanovení o ochrane osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do štyridsaťosem (48) dní od zistenia takéhoto porušenia.

10.4 Zmluvní partneri a zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov, najmä Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov (GDPR)), zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018.

Čl. 11 - Trvanie zmluvy

11.1 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej posledného podpisu a účinnosť dňom nasledujúcim po jej poslednom podpise/dňom nasledujúcim po zverejnení zmluvy v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „dátum účinnosti“) v zmysle § 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 § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Účinnosť zmluvy vyprší dňom, kedy (a) bude dokončená záverečná správa o klinickom skúšaní, alebo (b) bude CRO vykonaná posledná platba, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností a) alebo b), ktorá nastane neskôr.

11.2 Práva a povinnosti zadávateľa, CRO a zmluvných partnerov, ktoré majú pretrvať aj po ukončení tejto zmluvy (najmä vrátane práv týkajúcich sa vlastníctva, vynálezov, zachovávania dôvernosti, publikácií, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenia), zostávajú v platnosti aj po ukončení platnosti alebo uplynutí účinnosti tejto zmluvy.

Čl. 12 - Ukončenie

Sponsor receives copies of such express informed consent.

10.3 The Sponsor and Contracting Partners agree to inform the other party in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than 48 hours from discovering such breach.

10.4 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data, and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation (GDPR)), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, as applicable.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall become valid upon the last signature hereof, and shall enter into force and effect as of the date following last signature/date following the publication of the Agreement into the Central Register of Contracts (the “Effective Date”), in accordance with Section 47a(1) of Act 40/1964 of the Collection of Laws (Coll.), the Civil Code, as amended, in the central register of contracts on www.crz.gov.sk for it is a compulsorily published Agreement under Section 5a(1) of Act 211/2000 Coll., the Freedom of Information Act, as amended. This Agreement shall then expire on the day (a) the final Clinical Trial report is finalised, or (b) the final payment by the CRO is made whichever a) or b) is the latest.

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

Article 12 – Termination

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto zmluvu dostupné v tejto zmluve alebo inak podľa zákona, si zadávateľ a CRO vyhradzuje právo ukončiť túto zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu, na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou výpovednou lehotou. Výpovedná lehota začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy, sa pracovisko skúšania a zodpovedný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie účastníkov do klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov u už zaradených do klinického skúšania v rozsahu, v ktorom je to medicínsky prípustné, a (iii) v maximálnej možnej miere sa vyhnúť vzniku ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že pracovisko skúšania alebo zadávateľ oznámi, že výpovedná lehota v dĺžke tridsiatich dní neposkytuje dostatok času na vyhodnotenie rizík pre zaradených účastníkov skúšania, ktorým sa podáva skúšaný liek, budú zmluvné strany spolupracovať na tom, aby sa liečba účastníkov skúšania skúšaným liekom bezpečne ukončila v priebehu vzájomne dohodnutého obdobia, od zadávateľa sa však nemá požadovať, aby dodával skúšaný liek podľa tejto zmluvy počas neprímerane dlhého obdobia.

12.2 Zmluvní partneri a zadávateľ majú každý samostatne právo ukončiť túto zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie klinického skúšania na pracovisku skúšania sa musí ukončiť z medicínskych alebo etických dôvodov. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo zmluvných strán. Ukončenie zmluvy zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety musí zodpovedný skúšajúci vopred prekonzultovať so zadávateľom a CRO. Ihneď po doručení písomnej výpovede druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy, sa pracovisko skúšania a zodpovedný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie účastníkov do klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov u účastníkov už zaradených do klinického

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

12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting Parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor and CRO beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting Party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much

skúšania v rozsahu, v ktorom je to medicínsky prípustné, a (iii) v maximálnej možnej miere sa vyhnúť vzniku ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby sa liečba účastníkov skúšania skúšaným liekom bezpečne ukončila v priebehu vzájomne dohodnutého obdobia, od zadávateľa sa však nemá požadovať, aby dodával skúšaný liek podľa tejto zmluvy počas neprímerane dlhého obdobia. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo záležitostí súvisiacich s kontrolnými úradmi, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu účastníkov skúšania, môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie, môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z klinického skúšania alebo predstavujú porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, si zadávateľ vyhradzuje právo (podľa svojho uváženia) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor účastníkov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto zmluvu.

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

12.4 Ak sa zadávateľ odôvodnene domnieva, že zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo si plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má zadávateľ právo na základe oznámenia doručeného zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet účastníkov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť lehotu náboru; alebo (c) ukončiť túto zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže zadávateľ písomne vypovedať zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil zmluvných partnerov na ich omeškanie s náborom účastníkov skúšania a požiadal ich o nápravu tohto omeškania do ďalšieho primeraného termínu, a zmluvní partneri toto omeškanie nenapravia ani do tohto ďalšieho

as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

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

12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners are unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to

primeraného termínu. Zmluvné strany musia byť náležite písomne informované o možnosti zadávateľa vypovedať túto zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, že zmluvné strany túto situáciu nenapravia ani v priebehu ďalšej lehoty.

12.5 V prípade, že zadávateľ neschváli nového zodpovedného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový zodpovedný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto zmluvy, zadávateľ je oprávnený túto zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede pracovisku skúšania. V prípade, že zodpovedný skúšajúci a zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, pracovisko skúšania sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prenose relevantných údajov, informácií a materiálov, ktoré nie sú vlastníctvom pracoviska skúšania, do takéhoto zdravotníckeho zariadenia.

12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie kontrolných úradov bude zistené porušenie ustanovení tejto zmluvy alebo protokolu zo strany pracoviska skúšania alebo zodpovedného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného člena tímu klinického skúšania), má zadávateľ právo túto zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo zmluvných strán.

12.7 CRO je povinná uhradiť všetky dlžné sumy za služby riadne poskytnuté zmluvnými partnermi na základe tejto zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede, alebo v prípade ukončenia tejto zmluvy podľa čl. 12.1, k poslednému dňu výpovednej lehoty, alebo v prípade ukončenia tejto zmluvy podľa čl. 12.3, ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak pracovisko skúšania preukázateľne prevzalo vyššie sumy platieb, než sú sumy splatné za skutočne vykonané práce podľa tejto zmluvy, pracovisko skúšania sa zaväzuje vrátiť rozdiel zadávateľovi bez zbytočného odkladu.

12.8 Pri skončení zmluvy sa zmluvní partneri zaväzujú vrátiť zadávateľovi všetok

remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting Parties must be duly informed in writing about the Sponsor's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.

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

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

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

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the

nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia zmluvy.

Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

13.1 Uzatvorenie tejto zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi zadávateľom a zmluvnými partnermi, ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré zmluvní partneri urobili alebo urobia voči zadávateľovi alebo produktom obchodovaným zadávateľom.

13.2 Zmluvní partneri súhlasia s tým, že budú plniť svoje povinnosti podľa tejto zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu. Zmluvní partneri vyhlasujú a zaručujú, že v súvislosti s klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani výhodu, priamo alebo nepriamo, štátnym predstaviteľom, zákazníkom, obchodným partnerom, zdravotníckym pracovníkom ani žiadnym iným osobám na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, nebudú ovplyvňovať predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri súhlasia s tým, že bezodkladne písomne oznámia zadávateľovi a CRO akékoľvek podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou zadávateľa a v takýchto prípadoch budú spolupracovať so zadávateľom a CRO pri preverení danej záležitosti. Zmluvní partneri súhlasia s tým, že poplatky, ktoré majú byť zaplatené v súlade s touto zmluvou, predstavujú spravodlivú kompenzáciu za služby, ktoré majú poskytovať, a že poplatky splatné zmluvným partnerom nebudú mať vplyv na úsudok zmluvných partnerov, pokiaľ ide o poradenstvo a starostlivosť o pacientov. Zmluvní partneri vyhlasujú a zaručujú, že platby alebo hodnotné položky prijaté v súlade s touto zmluvou alebo v súvislosti so skúšaním neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré môže pracovisko skúšania, jeho správcovia, funkcionári alebo riaditelia, zodpovedný skúšajúci alebo

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

Article 13 – Miscellaneous

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

13.2 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor and CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor and CRO in reviewing the matter. The Contracting Partners agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by them, and that the fees payable to the Contracting Partners will not influence Contracting Partners' judgment with respect to advice to and care of patients. The Contracting Partners represent and warrant that payments or items of value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Center, its trustees, officers or directors, Principal Investigator or any payee under this Agreement may make in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business. The Contracting Partners agree that they will not bill trial subjects, insurers or government

ktorýkoľvek príjemca platby podľa tejto zmluvy vykonať, aby pomohol zadávateľovi alebo CRO zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodnú činnosť. Zmluvní partneri súhlasia s tým, že nebudú účtovať účastníkom skúšania, poisťovateľom alebo vládny agentúram služby alebo výdavky vzniknuté pri vykonávaní skúšania, za ktoré dostali alebo dostanú kompenzáciu od CRO alebo zadávateľa.

13.3 Zmluvné strany vyhlasujú a zaručujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči zadávateľovi alebo CRO na základe tejto zmluvy a súčasne sa zaväzujú počas priebehu klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny záväzok neprijíť. Zodpovedný skúšajúci ručí za to, že žiadny z členov tímu klinického skúšania nemá v súčasnosti uzatvorenú žiadnu takúto zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z členov tímu klinického skúšania takúto zmluvu neuzavrie.

13.4 Táto zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete zmluvy a všetkých záležitostiach, ktoré zmluvné strany potrebovali a chceli v zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne zmluvné strany vyhlasujú a zaručujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto zmluvy.

13.5 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti zmluvných strán vyodené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí dodržiavaných vo všeobecnosti či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto zmluvy, pokiaľ sa v tejto zmluve výslovne nedohodne inak.

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

13.7 Zadávatel' bude mať právo postúpiť celú túto zmluvu alebo jej časť ktorejkoľvek zo svojich pridružených spoločností. Na žiadosť zadávateľa, CRO môže postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo tretej strane a CRO nebude zodpovedať za žiadne záväzky alebo

agencies for services or expenses incurred in performance of the study for which they have or will receive compensation from CRO or Sponsor.

13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.

13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

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

13.7 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Upon Sponsor's request, CRO may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and CRO shall not be responsible for any obligations or liabilities

povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume postúpenia, a zmluvní partneri týmto súhlasia s takýmto postúpením. Nadobúdateľ bude o takomto postúpení bezodkladne informovať zmluvných partnerov. Okrem vyššie uvedeného žiadna zo zmluvných strán nemôže postúpiť svoje práva alebo povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy, úplne alebo čiastočne, na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných zmluvných strán. Táto zmluva je záväzná pre všetky zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a zmluvné strany, na ktoré prechádzajú práva a povinnosti zmluvných strán v súlade s týmto článkom.

13.8 V prípade, že (i) je potrebné vykonať postupy alebo poskytnúť zdravotné služby (testy) na pracovisku skúšania z dôvodu zhoršenia zdravotného stavu účastníka klinického skúšania v súvislosti so skúšaním (závažná nežiaduca reakcia na produkt alebo závažná neočakávaná nežiaduca udalosť po použití produktu v zmysle ICH-GCP) a (ii) tieto služby nie sú hradené zo zdravotného poistenia účastníka klinického skúšania ani ich neprepláca národný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, pracovisko skúšania alebo zodpovedný skúšajúci vystaví faktúru splatnú zadávateľom podľa ustanovení článku 8 tejto zmluvy za náklady na poskytnutú lekársku pomoc, vypočítané na základe platného cenníka pracoviska skúšania alebo ako priebežne preplácanú sumu, ktorá je podrobne rozpísaná v doklade o zaplatení a faktúre, a to vrátane nákladov na hospitalizáciu alebo jej predĺženie.

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

13.12 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy.

under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Contracting Partners hereby consent to such an assignment. The Contracting Partners will be given prompt notice of such assignment by the assignee. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.8 In case (i) procedures must be performed or medical services (tests) provided at the Center due to study-related deterioration of a clinical trial subject's health (serious adverse reaction to the product or serious unexpected adverse event following the use of the product within the meaning of the ICH-GCP) and (ii) these are not covered by either the clinical trial subject's health insurance or reimbursable by the national health provider, the Center or Principal Investigator will issue an invoice payable by the Sponsor subject to the provisions of Article 8 of this Agreement, for the costs of medical assistance provided, calculated on the basis of the Center's existing price list or a pass-through amount that is detailed by supporting receipt and invoice, and including the costs of hospitalisation or extension thereof.

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

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

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

Čl. 14 - Prílohy

Article 14 – Appendices

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy, pokiaľ nie je v tejto zmluve stanovené inak:

Príloha č. 1: Finančné podmienky

Príloha č. 2: Vyhlásenie skúšajúceho a vyhlásenie o ochrane osobných údajov

Príloha č. 3: Úplatkárstvo a korupcia

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

Appendix 1: Financial Terms

Appendix 2: Investigator Statement and Privacy Notice

Appendix 3: Bribery and Corruption

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Center :

Za pracovisko skúšania svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno: _____

Národný ústav
reumatických chorôb
921 12 Piešťany
-1-

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

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: 2.1.2023

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE PRINCIPAL INVESTIGATOR:

Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje:

Name/Meno: OLGA LUKAČOVÁ

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: 17.1.2023

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Biogen Idec Research Limited represented by IQVIA RDS Slovakia s.r.o. .

Za spoločnosť Biogen Idec Research Limited v zastúpení IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. svojím podpisom potvrdzuje:

By:/ Popísaný: _____
(Signature)/(Podpis) 1

Name:/Meno: JARMILA WAGNEROVA

Title:/Funkcia: AD GSA

Date/Dátum: 22 Dec 2022

 IQVIA
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava
IČO: 45 942 266

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

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

Name:/Meno: JARMIKA WAGNEROVA

Title:/ Funkcia: AD GSA

Date/Dátum: 22 Dec 2022

 IQVIA
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnárska 100/B, 831 04 Bratislava
IČO: 45 942 269

VYHLÁSENIE SKÚŠAJÚCEHO A VYHLÁSENIE O OCHRANE OSOBNÝCH ÚDAJOV

INVESTIGATOR STATEMENT AND PRIVACY NOTICE

Skúšanie č.: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické, súvislé skúšanie pozostávajúce z 2 častí – časti A (2. fáza) a časti B (3. fáza) – na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti BIIB059 u účastníkov s aktívnym subakútnym alebo chronickým kutánnym lupusom erythematosus so systémovými prejavmi alebo bez nich, pričom účastníci sú refraktérni na liečbu antimalarikami alebo ju netolerujú (AMETHYST), 230LE301

Study No.: “A 2-Part Seamless Part A (Phase 2)/Part B (Phase 3) Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Participants with Active Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus and/or Chronic Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy (AMETHYST)”, 230LE301

Ja, zodpovedný skúšajúci tohto klinického skúšania (opísaného v zmluve o klinickom skúšaní, ku ktorej je táto Príloha pripojená (ďalej len **zmluva**)), týmto Zadávateľovi zaist'ujem a zaručujem nasledujúce:

I, the Principal Investigator in the Clinical Trial (as described in the clinical trial agreement to which this Appendix is attached (the **Agreement**)) hereby ensure and warrant to Sponsor as follows:

- (a) **Slobodné vykonávanie klinického skúšania.** Na tomto klinickom skúšaní sa môžem slobodne zúčastniť a nemám žiadne povinnosti voči akejkoľvek tretej strane, ktoré by mi bránili alebo ma obmedzovali pri plnení mojich povinností uvedených v tejto zmluve.
- (b) **Predchádzajúca účasť na klinickom výskume.** Nie som účastníkom žiadneho správneho konania ani vyšetřovania zo strany akéhokoľvek kompetentného úradu alebo iných kontrolných úradov. Žiadne údaje, ktoré som vytvoril(-a) v predchádzajúcich klinických skúšaníach, neboli zamietnuté z dôvodu pochybností o ich presnosti alebo preto, že boli vytvorené podvodom.
- (c) **Personál.** Na vykonávanie klinického skúšania využijem len riadne kvalifikovaný a skúsený personál [vrátane, v prípadoch uvedených v článku 2.5 tejto zmluvy, členov personálu, ktorých vymenuje nezávislá právnická osoba na riadenie pracoviska skúšania], a všetok tento personál bude pracovať pod mojím dozorom a kontrolou.

- (a) **Freedom to Perform the Clinical Trial.** I am free to participate in the Clinical Trial and owe no obligations to any third party that might prevent or restrict my performance of the obligations specified in this Agreement.
- (b) **Clinical Research History.** I am not involved in any regulatory litigation or investigation by any Competent Authority or other regulatory authorities. No data produced by me in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.
- (c) **Staff.** I shall use only properly qualified and experienced personnel [including, in those cases contemplated under Article 2.5 hereof, staff members appointed through independent site management entities,] to carry out the Clinical Trial, and all such personnel shall work under my supervision and control.
[I shall take all steps to allow requisite access of the Clinical Trial site, as needed, to all members of the staff, including Staff appointed, under Article 2.5 hereof, through independent site management entities.]
- (d) **Insurance.** I carry medical liability insurance (or the Center carries medical liability insurance covering me) and will provide details and evidence of my coverage to the Sponsor upon request.

Podniknem všetky kroky, aby sa všetkým členom personálu, vrátane personálu vymenovaného podľa článku 2.5 tejto zmluvy

- (e) **Financial Interests.** I certify that neither I, nor my spouse or any dependent children, have entered into and I will not enter into any

nezávislou právnickou osobou na riadenie pracoviska skúšania, podľa potreby umožnil nevyhnutný prístup na pracovisko klinického skúšania.

(d) **Poistenie.** Mám uzatvorené poistenie profesionálnej zodpovednosti lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov (alebo má takéto poistenie, ktoré pokrýva aj mňa, uzatvorené pracovisko skúšania) a na požiadanie poskytnem zadávateľovi podrobnosti a doklady o mojom poistnom krytí.

(e) **Finančné záujmy.** Potvrdzujem, že ani ja, ani môj manželský partner a moje vyživované deti nemáme so zadávateľom uzatvorené a neuzatvoríme žiadne finančné dohody, ani nemáme u zadávateľa žiadne finančné záujmy, ktoré by podliehali povinnosti zverejnenia podľa hlavy 21, častky 54 CFR, a to menovite: (i) hodnota odmeny, ktorú ja, môj manželský partner alebo moje vyživované deti prípadne dostaneme, nemôže byť ovplyvnená výsledkom klinického skúšania (ako je definované v hlave 21, častke 54.2(a) CFR), (ii) ja, môj manželský partner ani moje vyživované deti nemáme na skúšaných liekoch žiadny vlastnícky podiel chránený autorskými právami (ako je definované v hlave 21, častke 54.2(c) CFR), (iii) ani významnú kapitálovú účasť u zadávateľa (ako je definované v hlave 21, častke 54.2(b) CFR) a (iv) ja, môj manželský partner ani moje vyživované deti sme od zadávateľa neprijali žiadne významné platby (ako je definované v hlave 21, častke 54.2(f) CFR). Rozumiem, že pokiaľ ide o odseky (iii) a (iv), takéto zákazy sa vzťahujú na obdobie, v priebehu ktorého klinické skúšanie vediem, a na obdobie jedného (1) roka po dokončení klinického skúšania. Zaväzujem sa, že budem zadávateľa ihneď informovať, ak sa dozviem o existencii takýchto finančných dohôd alebo podielov. Všetky príslušné ustanovenia hlavy 21, častky 54 CFR, ktoré sú uvedené vyššie, sú k dispozícii na webovej stránke FDA (www.fda.gov)

(f) **Iné záujmy.** Informoval(-a) som zadávateľa o všetkých osobných priamych i nepriamych alebo

financial arrangements with the Sponsor, nor do I hold financial interests in the Sponsor that are required to be disclosed pursuant to 21 CFR Part 54, namely: (i) the value of compensation, if any, which I and my spouse and dependent children receive could not be affected by the outcome of the Clinical Trial (as defined in 21 CFR 54.2(a)), (ii) I and my spouse and dependent children do not have a proprietary interest protected by copyright in the Products being tested (as defined in 21 CFR 54.2(c)), (iii) or a significant equity interest in the Sponsor (as defined in 21 CFR 54.2(b)) and (iv) I have not, and my spouse or dependent children have not, been the recipient of significant payments from the Sponsor (as defined in 21 CFR 54.2(f)). As regards subparagraphs (iii) and (iv) I understand that such prohibitions relate to the period in the course of which I carry out the Clinical Trial and for one (1) year following completion of the Clinical Trial. I undertake to inform the Sponsor immediately upon learning of the existence of any such financial arrangements or interests.

All relevant provisions of the 21 CFR 54 stated above are available on the FDA website (www.fda.gov)

(f) **Other Interests.** I have disclosed to the Sponsor any personal direct or indirect commercial or other interests with respect to the Product, any Material or relating to the conduct of the Clinical Trial, I myself or members of my family or any other persons depending on me may have.

Privacy Notice

The Sponsor collects information about you directly from yourself and third parties in order to comply with our legal, tax, administrative and accounting obligations in relation to the services that you provide in connection with this Agreement. The

obchodných či iných záujmoch, pokiaľ ide o produkt, materiál či iné záujmy týkajúce sa klinického skúšania, ktoré môžem mať ja, moja rodina alebo iné osoby, ktoré sú odo mňa závislé.

Vyhlásenie o ochrane osobných údajov

Zadávatel' zbiera informácie o vás priamo od vás a od tretích strán, aby dodržal svoje právne, daňové, administratívne a účtovné povinnosti týkajúce sa služieb, ktoré poskytujete v súvislosti s touto zmluvou. Medzi osobné údaje, ktoré o vás môžeme zbierať, patria:

- (i) kontaktné údaje (napríklad e-mailová adresa, telefónne číslo a adresa pracoviska),
- (ii) akademické a profesijné informácie (napríklad podrobnosti o odbornosti a špecializácii, dosiahnutom vzdelaní a príprave, doterajších odborných činnostiach a odbornej praxi alebo oprávneniach),
- (iii) finančné údaje na účely odmietania alebo úhrad (napríklad údaje o bankovom účte).

Oprávneným záujmom zadávateľa je spracovávať vaše osobné údaje s cieľom: (a) riadiť náš obchodný vzťah s vami, (b) vyhodnotiť vašu profesijnú minulosť na účely našej náležitej starostlivosti ako zodpovednej spoločnosti a (c) poukázať vám odmenu alebo úhradu za vaše služby. V niektorých prípadoch je potrebné spracovávať vaše osobné údaje, aby sme splnili svoje zákonné povinnosti.

Zadávatel' môže angažovať poskytovateľov služieb, aby mu pomáhali pri riadení činností týkajúcich sa spracovania osobných údajov (známych ako sprostredkovatelia osobných údajov). Patria medzi nich spoločnosti, ktoré zadávateľovi pomáhajú pri organizácii a riadení klinického skúšania.

Zadávatel' môže tiež vaše osobné údaje odovzdávať ďalším spoločnostiam zo skupiny spoločností zadávateľa na účely uvedené v tomto Vyhlásení o ochrane osobných údajov, vrátane spoločnosti Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, Spojené štáty americké a Biogen International GmbH, Landis & Gyr-Strasse 3, 6300 Zug, Švajčiarsko.

Personal Data that we may collect about you includes:

- (i) contact details (such as email address, telephone number and business address);
- (ii) academic and professional information (such as field of expertise and specialisation, academic background and training, previous professional activities and professional practicing or licencing details); and
- (iii) financial details for compensation or reimbursement purposes (such as bank account details).

It is in the Sponsor's legitimate interest to process your Personal Data to: (a) manage our business relationship with you; (b) evaluate your professional history for our due diligence purposes as a responsible company; and (c) compensate or reimburse you for your services. In some cases, it is necessary to process your Personal Data in order to comply with our legal obligations.

The Sponsor may engage service providers to assist it in the administration of its data processing activities (known as Data Processors). These include the companies which assist the Sponsor with the organization and management of the Clinical Trial.

The Sponsor may also share your Personal Data with other companies in the Sponsor group for the purposes described in this Privacy Notice including Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA and Biogen International GmbH, Landis & Gyr-Strasse 3, 6300 Zug, Switzerland.

These transfers may include transfers outside of your country to countries, including the United States of America, which do not implement an adequate level of protection for your Personal Data under your national or under EU Union Data Protection Law. The Sponsor takes appropriate steps to ensure your data is adequately protected if transferred to such countries. Switzerland is a country deemed to provide an adequate level of data protection under its Data Protection Laws by the European Commission.

The Sponsor has put into place appropriate technical and organizational security measures to minimize the risk of unauthorized or unlawful

Tento prenos môže zahŕňať prenos mimo vašej krajiny do krajín, vrátane Spojených štátov amerických, ktoré neposkytujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov podľa vašich vnútroštátnych právnych predpisov o ochrane osobných údajov alebo podľa právnych predpisov o ochrane osobných údajov Európskej únie. Ak sa vaše osobné údaje prenesú do týchto krajín, zadávateľ podnikne náležité kroky, aby zabezpečil primeranú ochranu vašich osobných údajov. Švajčiarsko považuje Európska komisia za krajinu, ktorá podľa svojich právnych predpisov o ochrane osobných údajov poskytuje primeranú úroveň ochrany osobných údajov.

Zadávatel' zaviedol vhodné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia na minimalizovanie rizika neoprávneného alebo nezákonného odovzdávania alebo prístupu k osobným údajom, alebo ich náhodnej alebo nezákonnej straty, zničenia, zmeny alebo poškodenia. Keď osobné údaje zostávajú v systémoch zadávateľa, vždy sa na ne vzťahujú bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto Vyhlásení o ochrane osobných údajov, a keď sa spracovávajú v systémoch iných strán, zadávateľ zaručuje, že s takýmito stranami sú uzavreté zmluvy, ktoré zabezpečujú, že aj táto tretia strana má zavedené dostatočné bezpečnostné opatrenia, napríklad štandardné zmluvné doložky schválené Európskou komisiou alebo zmluvy o prenose osobných údajov medzi spoločnosťami, ktoré sú v súlade s normami EÚ o prenose osobných údajov.

Zadávatel' môže zbierať, používať a odovzdávať vaše osobné údaje tretím stranám (napríklad vnútroštátnym a medzinárodným kontrolným úradom vrátane kompetentných úradov a daňových úradov), ak to považuje za potrebné na účely dodržiavania platných právnych predpisov, na ochranu životne dôležitých záujmov akejkoľvek osoby alebo v prípadoch, keď je potrebné uplatňovať, preukazovať alebo brániť zákonné práva zadávateľa. Ak nejaká tretia strana získa celý obchodný podiel zadávateľa alebo jeho podstatnú časť či jeho aktíva, môžu sa vaše osobné údaje odovzdať v súvislosti s týmto predajom.

Na základe vašej žiadosti vám zadávateľ poskytne zoznam všetkých príjemcov vašich osobných údajov alebo kópie každej zmluvy o

disclosure or access to, or accidental or unlawful loss, destruction, alteration or damage to your Personal Data. While it remains in the Sponsor's systems, the security measures outlined in this Privacy Notice shall always apply and when processed in other parties' systems, the Sponsor ensures agreements are in place with such parties that ensure the third party also has adequate security measures in place such as Standard Contractual Clauses approved by the European Commission or inter-company data transfer agreements that conform to EU standards for data transfers.

The Sponsor may collect, use and disclose your Personal Data to third parties (such as national and international regulatory authorities including, competent authorities and tax authorities) where it considers this necessary for compliance with applicable laws, to protect the vital interests of any person, or where necessary to exercise, establish or defend the Sponsor's legal rights. If a third party acquires all or a material part of the Sponsor's business or assets, then your Personal Data may be disclosed in connection with that sale.

Upon your request, the Sponsor will provide you with a list of all recipients of your Personal Data and/or copies of any data transfer agreement with recipients outside the European Economic Area.

We retain your information for no longer than is necessary for the purposes for which it is collected. In some cases, we may retain your Personal Data for a longer period in order to comply with our legal obligations.

You may contact the Sponsor at any time if you would like to access your Personal Data or require information about the Personal Data that is held about you (such as the source of the Personal Data). You may object to the processing of your Personal Data for legitimate reasons and you may also request the correction or erasure of it. You may also request the data portability of your information. Please note that some of these rights are limited by applicable Data Protection Law and that we have the right to collect, process and hold your Personal Data to perform our legal obligations. You may, should you feel it necessary, lodge a complaint with your local data protection authority if you feel your privacy rights have been infringed.

prenose osobných údajov s príjemcami mimo Európskeho hospodárskeho priestoru.

Vaše osobné údaje uchováваме len tak dlho, ako je potrebné na účely, na ktoré sa tieto údaje zozbierali. V niektorých prípadoch môžeme vaše osobné údaje uchovávať dlhšie, aby sme splnili svoje zákonné povinnosti.

Ak chcete získať prístup k svojim osobným údajom alebo požiadať o informácie týkajúce sa osobných údajov, ktoré sa o vás uchovávajú (napríklad zdroj osobných údajov), môžete sa kedykoľvek obrátiť na zadávateľa. Zo zákonných dôvodov môžete namietať proti spracovávaniu svojich osobných údajov a môžete požiadať aj o ich opravu alebo vymazanie. Môžete požiadať aj o prenesenie svojich osobných údajov. Upozorňujeme, že niektoré z týchto práv sú obmedzené platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a že máme právo zbierať, spracovávať a uchovávať vaše osobné údaje, aby sme splnili svoje zákonné povinnosti. Ak sa budete domnievať, že došlo k porušeniu vašich práv týkajúcich sa ochrany osobných údajov, a ak to budete považovať za potrebné, môžete podať sťažnosť miestnemu úradu na ochranu osobných údajov.

Podľa európskych právnych predpisov o ochrane osobných údajov je prevádzkovateľom osobných údajov právnická osoba, ktorá zodpovedá za ochranu vašich osobných údajov a pomôže vám uplatniť vaše práva na ochranu osobných údajov. Prevádzkovateľom vašich osobných údajov je právnická osoba zadávateľa uvedená na začiatku tohto Vyhlásenia o ochrane osobných údajov [nahradte podľa potreby, ak zadávateľ nie je spoločnosť Biogen Idec Research Limited alebo Biogen Idec Limited (najprv si to overte v spoločnosti Biogen)]. Ak budete kedykoľvek mať nejaké otázky alebo obavy týkajúce sa tohto Vyhlásenia o ochrane osobných údajov alebo spracovávaní vašich osobných údajov, môžete sa obrátiť na zodpovednú osobu zadávateľa na nasledujúcej e-mailovej adrese: privacy@biogen.com.

Podpis

Zobral(-a) som na vedomie Vyhlásenie o ochrane osobných údajov uvedené v tejto Prílohe č. 2 a porozumel(-a) som mu.

Zaväzujem sa dodržiavať podmienky uvedené v bode (a) až (f) tejto Prílohy č. 2 a príslušné

Under European Data Protection Law, a Data Controller is the legal entity that is responsible for protecting your Personal Data and helping you to exercise your data protection rights. The Data Controller of your Personal Data is the Sponsor entity described at the beginning of the Privacy Notice [please replace as appropriate if the Sponsor is not Biogen Idec Research Limited or Biogen Idec Limited (confirm this with Biogen first)]. If, at any time, you have questions or concerns about this Privacy Notice or the processing of your Personal Data, you can contact the Sponsor's Data Protection Officer at the following e-mail address: privacy@biogen.com.

Signature

I have acknowledged and understood the Privacy Notice contained in this Appendix 2.

I agree to be bound by the terms and conditions set forth under point a) to f) of this Appendix 2 and the relevant provisions of the Agreement, including but not limited to the obligations of nondisclosure, ownership of Inventions and publications set out in the Agreement

Date *1. 1. 2022*

MUDr. Lukacova, PhD

Signature

ustanovenia zmluvy, najmä povinnosti týkajúce sa neodovzdávania informácií, vlastníctva objavov a vynálezov a publikácií, uvedené v zmluve.

Dátum

MUDr. Lukáčová PhD

Podpis

PRÍLOHA Č. 3 – ÚPLATKÁRSTVO A KORUPCIA

Pracovisko skúšania, zodpovedný skúšajúci, členovia tímu klinického skúšania a všetky ďalšie osoby, ktoré prispievajú k vykonávaniu klinického skúšania (ďalej len „strany klinického skúšania“) musia v priebehu klinického skúšania za každých okolností dodržiavať protikorupčný zákon Spojeného kráľovstva z roku 2010 (ďalej len „protikorupčný zákon“), zákon Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (ďalej len „FCPA“) a všetky ďalšie platné právne predpisy namierené proti úplatkárstvu a korupcii (ďalej spoločne len „platné protikorupčné právne predpisy“).

Strany klinického skúšania sú povinné oboznámiť sa s ustanoveniami platných protikorupčných právnych predpisov a dodržiavať ich. Nasledujúci text má poskytnúť len súhrn základných zásad, ktoré sú základom protikorupčného zákona a FCPA.

(A) Strany klinického skúšania musia za každých okolností konať čestne a poctivo a dodržiavať najvyššie etické normy.

(B) Strany klinického skúšania nesmú žiadnej osobe poukázať, poskytnúť ani ponúknuť žiadnu platbu, dar alebo iný prospech či výhodu na účely:

(i) zaistenia si nenáležitej výhody alebo

(ii) nabádania príjemcu alebo inej osoby na konanie alebo nekonanie v rozpore s ich povinnosťami alebo zodpovednosťou (alebo s cieľom odmenenia takéhoto konania).

Tento zákaz platí za každých okolností a vo všetkých situáciách. Aby sa predišlo akýmkoľvek pochybnostiam, platí v styku s „verejnými predstaviteľmi“ aj so zamestnancami a zástupcami komerčných firiem.

(C) Zvláštnu pozornosť je však potrebné venovať stykom s verejnými predstaviteľmi. Strany klinického skúšania nesmú poukázať, poskytnúť ani ponúknuť žiadnu platbu, dar

APPENDIX 3- BRIBERY AND CORRUPTION

The Center, the Principal Investigator, the Clinical Trial Team Members and any other person contributing to the Clinical Trial (the Clinical Trial Parties) shall at all times in the conduct of the Clinical Trial comply with the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act), the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA), and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation (together the Applicable Anti-Corruption Legislation).

It is the responsibility of the Clinical Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA.

(A) The Clinical Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.

(B) The Clinical Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person or the purposes of:

(i) securing any improper advantage; or

(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).

This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.

(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Clinical Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).

(D) The term "Public Official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic,

alebo iný prospech či výhodu s cieľom ovplyvnenia akéhokoľvek konania alebo rozhodnutia verejného predstaviteľa (alebo nábádanía takéhoto predstaviteľa, aby využil svoj vplyv na inú fyzickú alebo právnickú osobu či štátnu inštitúciu alebo ovplyvnil či zasiahol do akéhokoľvek konania alebo rozhodnutia takejto inej fyzickej alebo právnickej osoby či štátnej inštitúcie).

(D) Pojem „verejný predstaviteľ“ zahŕňa každú osobu konajúcu v mene akéhokoľvek ministerstva, vládneho úradu alebo inštitúcie alebo štátom vlastneného či kontrolovaného podniku. To zahŕňa napríklad aj zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v nemocniciach alebo zdravotníckych zariadeniach prevádzkovaných štátom alebo obcami a zástupcov verejných medzinárodných organizácií.

(E) Strany klinického skúšania nesmú poukázať, odovzdať ani ponúkať žiadnu platbu, dar alebo iný prospech či výhodu akejkoľvek osobe, ak majú vedomosť alebo podozrenie, že tieto finančné prostriedky, dar alebo iný prospech či výhoda sa čiastočne alebo úplne, priamo alebo nepriamo použijú v rozpore s vyššie uvedenými článkami (B) a (C).

(F) Strany klinického skúšania vytvoria a budú viesť účtovné knihy, zápisy a záznamy, ktoré budú do primeraných podrobností, presne a poctivo zachytávať všetky ich transakcie s aktívami a prerozdelenie aktív.

(G) Strany klinického skúšania vytvoria a budú udržiavať systém internej účtovnej kontroly postačujúci na to, aby poskytol primerané záruky dodržania nasledujúcich podmienok:

(i) transakcie sa vykonávajú v súlade so všeobecnými alebo špeciálnymi povereniami vedenia;

(ii) transakcie sa podľa potreby zaznamenávajú tak,

(I) aby umožňovali pripravovať finančné výkazy v súlade so všeobecne uznávanými účtovnými zásadami a ďalšími kritériami platnými pre takéto výkazy a

(II) aby umožňovali viesť evidenciu aktív;

(iii) prístup k aktívam je povolený len v súlade so všeobecnými alebo špeciálnymi povereniami vedenia;

(iv) zaznamenaná evidencia aktív sa v primeraných intervaloch porovnáva s existujúcimi (reálnymi) aktívami a v prípade akýchkoľvek nezrovnalostí sa podniknú primerané opatrenia.

and representatives of public international organizations.

(E) The Clinical Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.

(F) The Clinical Trial Parties shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Clinical Trial Parties;

(G) The Clinical Trial Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –

(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;

(ii) transactions are recorded as necessary

(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and

(II) to maintain accountability for assets;

(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and

(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.

**SCHEDULE 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 by the clinical research organization appointed by Sponsor in relation to the Trial (the "CRO") only to the following payee ("Payee"):

**PRÍLOHA A
ROZPOČET A PLATOBNÁ SCHÉMA**

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy bude poukazovať klinická výskumná organizácia vymenovaná zadávateľom, v súvislosti so skúšaním (ďalej „CRO“) len nasledujúcemu príjemcovi platieb (ďalej „**príjemca platieb**“):

Contract Payee

Payee Name (Must match name in the contract)	Národný ústav reumatických chorôb
Payee Address	Nábřeží I.Krasku 4, Piešťany,92112 Slovenská republika
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	na

Banking Information:

Bank Name	Štátna pokladnica
Bank Street	Radlinského 32
Bank City	Bratislava
Bank State/Province	Slovak Republic
Bank Postal Code	810 05
Bank Country	Slovak Republic
Receiving Account Currency	Euros
IBAN	SK85 8180 0000 0070 0028 5239
Swift Code (8 or 11 Characters)	SPSRSKBA

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions

Contact Information

Name of recipient sending invoices	Slavka Podolska slavka.podolska@nurch.sk
Phone number & Email	033/7969110

Language Preference	Slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Slavka Podolska slavka.podolska@nurch.sk
Phone number & Email	033/7969110
Language Preference	Slovak

In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform the CRO in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.

V prípade zmeny údajov o bankovom spojení príjemcu platieb je príjemca platieb povinný písomne o tom informovať CRO zaslaním e-mailu na adresu emea@ctp.solutions.iqvia.com. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny údajov o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny mena a priezviska alebo názvu príjemcu platieb/bankového účtu alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, sa nepožadujú žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

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

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

Principal Investigator or Staff acknowledges that, the CRO will not pay Principal Investigator or Staff even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator or Staff and the Parties understand and agree that to the extent that Sponsor and/or CRO make payments to the Payee, any disputes related to the distribution of such payments among Principal Investigator or Staff shall be settled among such parties without any involvement of Sponsor and/or CRO.

Zodpovedný skúšajúci alebo personál akceptuje, že CRO im nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, ak si príjemca platieb voči nim nesplní svoje platobné povinnosti, a zmluvné strany sa dohodli a súhlasia, že v rozsahu, v ktorom Zadávateľ alebo CRO poukazuje platby príjemcovi platieb, sa všetky spory súvisiace s distribúciou takýchto platieb zodpovednému skúšajúcemu alebo personálu urovnajú medzi týmito stranami bez akéhokoľvek zapojenia Zadávateľa alebo CRO.

B. PAYMENT TERMS

CRO, will administer payment to the Payee bianually, for the services it has provided in the previous six (6) months], to Sponsor's and/or CRO's satisfaction, in accordance with the budget and milestone schedule as set out below and in respect of Trial Subjects participating in the Trial. Each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will

B. PLATOBNÉ PODMIENKY

CRO bude spracovávať platby a poukazovať ich príjemcovi platieb polročne za služby poskytnuté v predchádzajúcich šesť (6) mesiacov, k spokojnosti zadávateľa alebo CRO, v súlade s rozpočtom a rozvrhom výkonov, ako je uvedené nižšie, a vzhľadom na subjekty zúčastňujúce sa na skúšaní. Každá platba, ktorá môže byť splatná podľa podmienok tejto zmluvy, vrátane platieb za

be made based upon prior 6 months' completed CRFs received from the Center and Principal Investigator.

Final payment will be paid by the CRO to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the CRO and/or Sponsor, the return of all unused Material and/or Equipment to the CRO and/or Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

All taxes and any other fees, expenses or costs, including but not limited to, the remuneration of all Staff incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Payee's sole responsibility unless otherwise agreed by the parties in a written amendment to the Agreement.

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

All payments for this Trial in accordance with the attached budget will be administered by CRO and paid by the CRO electronically.

Upon request by the Center, the budget will be evaluated by the Center and Sponsor at 24, 48 and 72 months following the Agreement effective date. Such review may result in a request to increase the trial budget which will be agreed between the parties. Negotiation for this potential increase will be in good faith and will be based on the fair market value assessed by the time of the review. Increases are not guaranteed. It is expressly acknowledged and agreed by the parties that the number of Trial Subjects shall not be a factor in determining whether or not an increase is agreed. Payment for any agreed amended amount will not commence until an amendment to the Agreement is completed and signed by all parties.

neúspešné vstupné vyšetrenia, sa poukáže na základe vyplnených hárkov CRF za predchádzajúcich 6 mesiacov prevzatých od pracoviska skúšania a zodpovedného skúšajúceho.

Poslednú platbu uhradí CRO príjemcovi platieb po konečnom prevzatí všetkých stránok CRF a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom zadávateľa, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných CRO alebo zadávateľa, vrátení všetkých nepoužitých materiálov alebo vybavenia CRO alebo zadávateľa a po splnení všetkých ďalších podmienok uvedených v tejto zmluve.

Za všetky dane a iné platby, výdavky alebo náklady, najmä odmeny všetkému personálu, ktoré vzniknú príjemcovi platieb pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplatenie CRO alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane tohto rozpočtu a platobnej schémy), zodpovedá výhradne príjemca platieb, ak sa zmluvné strany nedohodnú inak v písomnom dodatku tejto zmluvy.

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

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

Na základe žiadosti centra, centum a zadávateľ prehodnotia rozpočet klinického skúšania po 24,48 a 72 mesiacoch od nadobudnutia účinnosti Zmluvy. Výsledkom prehodnotenia môže byť požiadavka na navýšenie rozpočtu klinického skúšania, na ktorom sa strany dohodnú. Vyjednávanie o potenciálnom zvýšení rozpočtu sa budú uskutočňovať v dobrej viere, a ich základom bude spravodlivá trhovú odmena v čase uskutočňovania prehodnotenia. Zvýšenie sa nezaručuje. Zmluvné strany výslovne uvádzajú a potvrdzujú, že počet subjektov v skúšaní, nie je rozhodujúcim faktorom pre navýšenie roypočtu klinického skúšania. Navýšená platba sa neuskutoční, pokiaľ nepríde k uzatvoreniu Dodatku k Zmluve o klinickom skúšaní a tento nebude riadne podpísaný zmluvnými stranami.

C. PAYMENT DISPUTE

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

D. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

The Center shall endeavour to enroll **two (2)** evaluable Trial Subject(s) in the Trial and that Center will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Trial at Center. If Center fails to adhere to this principle Sponsor may reconsider Center's suitability to continue participation in the Trial.

This is a competitive enrollment Trial and Sponsor or CRO will notify Center to cease Trial Subject enrollment if appropriate overall study enrollment has been obtained.

E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

In the event that a Trial Subject withdraws or is withdrawn from the Trial for reasons beyond the Center's or the Principal Investigator's control, payment will be made pro rata based on the number of visits completed by the Trial Subject in accordance with the Protocol. In order for payment to be issued, all data up to the time of that Trial Subject's withdrawal from the Trial must have been submitted to and accepted by Sponsor and CRO.

F. INVOICES

CRO will receive Payee invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding payee invoices or payments should be directed to CRO at the contact details outlined in this Schedule A.

Payments will be issued by CRO based on Budget Tables, payment frequency and

C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

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

D. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Pracovisko skúšania sa bude usilovať zaradiť do skúšania **2 (dva)** hodnotiteľné subjekty skúšania a vyvinie maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začatí skúšania na pracovisku skúšania. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, zadávateľ môže prehodnotiť vhodnosť ďalšej účasti pracoviska skúšania na skúšaní.

Ide o skúšanie s konkurenčným spôsobom zaraďovania a ak sa dosiahne príslušný celkový počet zaradených subjektov, zadávateľ alebo CRO oznámia pracovisku skúšania, aby ukončilo zaraďovanie subjektov skúšania.

E. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE

V prípade, že niektorý subjekt skúšania predčasne vystúpi zo skúšania alebo z neho bude vylúčený z dôvodov, ktoré sú mimo kontroly pracoviska skúšania alebo zodpovedného skúšajúceho, úhrada za daný subjekt sa vyplatí pomerným spôsobom na základe počtu absolvovaných návštev v súlade s protokolom. Platba sa môže poukázať len potom, ako sa zadávateľ a CRO odoslali všetky údaje subjektu skúšania zozbierané do termínu jeho vystúpenia alebo vylúčenia zo skúšania a ako ich schválila zadávateľ a CRO.

F. FAKTÚRY

Pokiaľ sa nedohodne inak, bude za preberanie faktúr príjemcu platieb a spracovanie platieb zodpovedať CRO. Všetky otázky týkajúce sa faktúr príjemcu platieb alebo samotných platieb sa majú adresovať CRO pomocou kontaktných údajov uvedených v tejto Prílohe A.

Platby bude poukazovať CRO na základe rozpočtových tabuliek, frekvencie platieb a

payment terms as outlined in this Schedule A. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any supporting documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Sponsor. Payments for visits do not require an invoice unless otherwise indicated in the Agreement or communication is provided that an invoice is necessary. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Inc. Care of: IQVIA Clinical Trials Payments

Invoices to be sent to:

Email original invoices, including backup, to: **emea@ctp.solutions.iqvia.com**

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

IQVIA Clinical Trial Payments
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
Attn: IQVIA Clinical Trial Payments

Email: emea@ctp.solutions.iqvia.com

The following information should be included on the invoice:

- o PRINCIPAL INVESTIGATOR name
- o Invoice Date

platobných podmienok, ako sa uvádza v tejto Prílohe A. Platby sa poukážu až po prevzatí zodpovedajúcich faktúr, vrátane sprievodnej dokumentácie, v určenej mene, ako sa uvádza nižšie. Faktúry budú splatné do 30 dní od dátumu, kedy CRO prevezme faktúru vrátane všetkej sprievodnej dokumentácie.

Faktúry za všetky ďalšie platby navyše k tým, ktoré sú uvedené v tejto zmluve (t. j. ďalšie úhrady), sa tiež musia zaslať CRO a musí ich schváliť zadávateľ. Úhrady za návštevy nevyžadujú vystavenie faktúry, pokiaľ nie je v zmluve uvedené inak alebo pokiaľ sa neposkytne oznámenie, že faktúra je potrebná. Všetky faktúry sa musia vystaviť nasledujúcim spôsobom:

Faktúry sa majú vystaviť na nasledujúcu fakturačnú adresu:

IQVIA RDS Inc. Do pozornosti: IQVIA Clinical Trials Payments

Faktúry sa majú odoslať na nasledujúcu doručovaciu adresu:

Originály faktúr, vrátane sprievodnej dokumentácie, odošlite e-mailom na adresu: **emea@ctp.solutions.iqvia.com**.

Uprednostňujú sa faktúry a zálohy odoslané e-mailom. Ak bude potrebné zaslať faktúry v tlačenej podobe, zašlite ich na nasledujúcu adresu:

IQVIA Clinical Trial Payments
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
Do pozornosti: IQVIA Clinical Trial Payments

E-mail: emea@ctp.solutions.iqvia.com

Na faktúre musia byť uvedené nasledujúce údaje:

- o Meno a priezvisko ZODPOVEDNÉHO SKÚŠAJÚCEHO
- o Dátum faktúry

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> o Invoice Number o Payee/Site Name and Number (must match Payee indicated in CTA)
 o Sponsor Name o Protocol Number o Payment Amount o Complete description of services rendered/details of expense(s) | <ul style="list-style-type: none"> o Číslo faktúry o Meno a priezvisko alebo názov a číslo príjemcu platieb/pracoviska skúšania (musí sa zhodovať s príjemcom platieb uvedeným v zmluve o klinickom skúšaní) o Názov zadávateľa o Číslo protokolu o Suma na úhradu o Úplný opis poskytnutých služieb/podrobnosti o nákladoch |
|--|--|

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trials Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a platieb sa majú adresovať priamo oddeleniu platieb za klinické skúšania spoločnosti IQVIA na adresu americas@ctp.solutions.iqvia.com.

Invoices for Trial Subject related Conditional procedure/Non-procedure costs must also include the Trial Subject number/unique identifier, visit number, and visit date. No additional Trial Subject identifying information other than Trial Subject number/unique identifier should be included in the invoices or supporting documentation provided by the Center. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Trial Subject activity.

Faktúry za náklady na postupy vykonávané podľa potreby/náklady netýkajúce sa postupov, súvisiace so subjektmi skúšania, musia obsahovať aj číslo alebo iný jednoznačný identifikátor subjektu skúšania, číslo návštevy a dátum návštevy. Vo faktúrach ani v sprievodnej dokumentácii, ktoré poskytne pracovisko skúšania, nemajú byť okrem čísla alebo iného jednoznačného identifikátora subjektu skúšania uvedené žiadne ďalšie identifikačné údaje subjektu skúšania. Po prevzatí a overení sa úhrada faktúr zahŕňa do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za aktivitu subjektov skúšania.

G. SCREENING FAILURE

A Screen Failure is defined as a Trial Subject who had met all eligibility requirements for participation in the Trial according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol, but who was ultimately deemed ineligible to participate in the Trial based upon the results of labs or other procedures which were received prior to randomization. Reimbursement will not be made for Trial Subjects incorrectly randomized.

CRO will reimburse Payee at the amount indicated in the screening visit(s) of the attached budget, for confirmed screen failures over the duration of the Trial.

Completed screening data entry must be submitted to the CRO along with any additional

G. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Neúspešné vstupné vyšetrenia sú definované ako subjekt skúšania, ktorý splnil všetky požiadavky na účasť v skúšaní podľa vstupných a vylučovacích kritérií uvedených v protokole, avšak nakoniec sa považoval za nespĺňajúci podmienky skúšania na základe výsledkov laboratórnych vyšetrení alebo ďalších postupov, ktoré sa vykonali pred randomizáciou. Za nesprávne randomizované subjekty skúšania sa neposkytne úhrada.

Počas trvania skúšania CRO uhradí príjemcovi platieb potvrdené neúspešné vstupné vyšetrenia vo výške uvedenej za vstupnú návštevu v priloženom rozpočte.

CRO je potrebné zaslať vyplnené údaje zo vstupných vyšetrení spolu so všetkými ďalšími

information, which may be requested by the CRO to appropriately document the Trial Subject screening procedures.

To be eligible for reimbursement of a screening visit specific screening information needs to be entered into the Interactive Response System "IxRS" along with any additional information, which may be requested by the CRO to appropriately document the Trial Subject screening procedures.

H. TRIAL SUBJECT REIMBURSEMENT AND DEPENDANT CARE REIMBURSEMENT

Stipends, meals, and travel related reimbursements to Trial Subjects will be made directly to the Trial Subject by Greenphire, a third-party provider engaged by Sponsor according to their separate agreement.

In the event the reimbursement cannot be made by Greenphire (e.g., Trial Subject refusal), CRO, will reimburse Payee, who will be responsible for reimbursing the Trial Subject. Such costs will be reimbursed to Payee upon receipt by CRO of invoice and supporting documentation. Invoices must contain the following information in order for payment to be issued: Trial Subject number/unique identifier, applicable visit number, reimbursement type and amount paid. No additional Trial Subject or identifying information other than Trial Subject number/unique identifier should be included in the invoices provided by the Site.

All Trial Subject reimbursements will be made in accordance with the Trial Subject signed ICF and this Agreement.

Trial Subject Travel

Reasonably incurred costs for Trial Subject travel will be reimbursed, up to a maximum of 40€ per on site Protocol required visit and unscheduled visits. The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from Sponsor to provide for

informáciami, ktoré môže CRO požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu skúšania.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, musia sa do systému interaktívnej odpovede (ďalej „IxRS“) zadať konkrétne údaje zo vstupných vyšetrení spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže CRO požadovať, aby náležite zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu skúšania.

H. ÚHRADA NÁKLADOV SUBJEKTU SKÚŠANIA A ÚHRADA NÁKLADOV PRI STAROSTLIVOSTI O ZÁVISLÚ OSOBU

Príspevky, stravné a náhrady súvisiace s cestovaním subjektov skúšania bude priamo subjektom skúšania poukazovať spoločnosť Greenphire, externý poskytovateľ, ktorého zadávateľ angažoval podľa samostatnej zmluvy.

Ak náklady nebude môcť uhradiť spoločnosť Greenphire (napr. v prípade odmietnutia zo strany subjektu skúšania), CRO uhradí náklady príjemcovi platieb, ktorý bude zodpovedať za úhradu nákladov subjektu skúšania. Takéto náklady sa príjemcovi platieb uhradia potom, ako CRO prevezme faktúry a sprievodnú dokumentáciu. Aby sa mohla poukázať platba, faktúry musia obsahovať nasledujúce náležitosti: číslo alebo iný jednoznačný identifikátor subjektu skúšania, číslo príslušnej návštevy, druh úhrady a suma. Vo faktúrach, ktoré poskytne pracovisko skúšania, nemajú byť okrem čísla alebo iného jednoznačného identifikátora subjektu skúšania uvedené žiadne ďalšie identifikačné údaje subjektu skúšania.

Všetky úhrady subjektom skúšania sa budú poukazovať v súlade s informovaným súhlasom podpísaným subjektom skúšania a touto zmluvou.

Cestovné náklady subjektu skúšania

Primerané cestovné náklady subjektu skúšania sa uhradia v maximálnej výške 40€ za jednu návštevu pracoviska skúšania podľa protokolu a neplánované návštevy. Sumu uvedenú v tomto článku je možné navýšiť po predchádzajúcom písomnom schválení

the specific circumstances of a particular Trial Subject.

zadávateľa, aby sa zohľadnili špecifické okolnosti konkrétneho subjektu skúšania.

Trial Subject Travel for Dependant Care

Reasonably incurred costs for Trial Subject dependant travel will be reimbursed, up to a maximum of 40€ per on site Protocol required visit and unscheduled visits. Trial Subject dependant travel will be reimbursed only if the Trial Subject incurs additional dependant travel costs separate from the Trial Subject travel costs (eg own bus or train ticket). The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from Sponsor to provide for the specific circumstances of a particular Trial Subject.

Cestovné náklady pri starostlivosti o subjekt skúšania ako o závislú osobu

Primerané cestovné náklady pri starostlivosti o subjekt skúšania ako o závislú osobu sa uhradia v maximálnej výške 40€ za jednu návštevu pracoviska skúšania podľa protokolu a neplánované návštevy. Cestovné náklady pri starostlivosti o subjekt skúšania ako o závislú osobu sa uhradia len vtedy, ak subjektu skúšania vzniknú dodatočné cestovné náklady v súvislosti so starostlivosťou oň ako o závislú osobu, ktoré sú oddelené od cestovných nákladov subjektu skúšania (napr. vlastný cestovný lístok na autobus alebo vlak). Sumu uvedenú v tomto článku je možné navýšiť po predchádzajúcom písomnom schválení zadávateľa, aby sa zohľadnili špecifické okolnosti konkrétneho subjektu skúšania.

Trial Subject Meals

Reasonably incurred costs for Trial Subject meals will be reimbursed up to a maximum of 10€ per meal, per on site Protocol required visit up to two (2) meals per patient per visit/day. The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from Sponsor to provide for the specific circumstances of a particular Trial Subject.

Stravné náklady subjektu skúšania

Primerané stravné náklady subjektu skúšania sa uhradia v maximálnej výške 10€ za jedno jedlo a návštevu pracoviska skúšania podľa protokolu a najviac dve (2) jedlá na jedného pacienta za jednu návštevu/deň. Sumu uvedenú v tomto článku je možné navýšiť po predchádzajúcom písomnom schválení zadávateľa, aby sa zohľadnili špecifické okolnosti konkrétneho subjektu skúšania.

Covid 19 testing performed off site

At the request of the Principal Investigator, the Trial Subject may be requested to perform a COVID 19 test prior to a visit. Should any Trial Subject choose to perform a test locally (i.e. off site), such test will be re-imbursed as pass through cost upon presentation of receipts and submission of invoice, up to 44€ per test.

The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from Sponsor to provide for the specific circumstances of a particular Trial Subject.

Testovanie na COVID-19 vykonávané mimo pracoviska skúšania

Na žiadosť zodpovedného skúšajúceho môžu subjekt skúšania požiadať, aby pred návštevou podstúpil test na COVID-19. Ak sa subjekt skúšania rozhodne podstúpiť test lokálne (t. j. mimo pracoviska skúšania), takéto testy sa budú uhrádzať ako priebežné náklady po predložení dokladov a faktúry, vo výške najviac 44€ na jeden test.

Sumu uvedenú v tomto článku je možné navýšiť po predchádzajúcom písomnom schválení zadávateľom, aby sa zohľadnili špecifické okolnosti konkrétneho subjektu skúšania.

Trial Subject Hotel

Reasonably incurred costs for Trial Subject hotel will be reimbursed up to a maximum of 115€ per night, per on site Protocol required visit. The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from Sponsor to provide for the specific circumstances of a particular Trial Subject.

I. EC/IRB/IEC FEES

EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis, to the Center, upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by the CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

IRB costs will be reimbursed directly to the IRB by CRO on a pass-through basis upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of invoice.

J. EQUIPMENT

Sponsor/CRO/vendor as the case may be, will provide equipment required to be used in the Trial, to the Center and/or Principal Investigator as identified and agreed with the Center and/or Principal Investigator before the start of the study ("**Equipment**"). If Equipment is provided for use in the conduct of the Trial, the Center and/or Principal Investigator shall be responsible for the security and proper care and use of such Equipment during the course of the Trial. Center and/or Principal Investigator shall also ensure that such Equipment is utilized solely in support of the Trial and that only authorized Staff under the direction and supervision of the Principal Investigator shall manipulate such Equipment during the Trial.

Náklady subjektu skúšania na ubytovanie

Primerané náklady subjektu skúšania na ubytovanie sa uhradia v maximálnej výške 115€ za jednu noc a návštevu pracoviska skúšania podľa protokolu. Sumu uvedenú v tomto článku je možné navýšiť po predchádzajúcom písomnom schválení zadávateľom, aby sa zohľadnili špecifické okolnosti konkrétneho subjektu skúšania.

I. PLATBY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Náklady týkajúce sa nezávislých etických komisií sa budú priebežne uhrádzať pracovisku skúšania po prevzatí riadnej faktúry od nezávislej etickej komisie a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení zo strany CRO a zadávateľa budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

Náklady týkajúce sa nezávislých etických komisií bude CRO priebežne uhrádzať priamo etickej komisií po prevzatí faktúry a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení zo strany CRO a zadávateľa budú uhrádzať po prevzatí faktúry.

J. VYBAVENIE

zadávateľ/CRO/dodávateľ, podľa toho, o ktorý prípad pôjde, poskytne pracovisku skúšania alebo zodpovednému skúšajúcemu vybavenie, ktoré sa má používať v skúšaní, ako sa určilo a dohodlo so pracoviskom skúšania alebo zodpovedným skúšajúcim pred začiatkom skúšania (ďalej „**vybavenie**“). Ak sa vybavenie poskytne na používanie pri vykonávaní skúšania, pracovisko skúšania alebo zodpovedný skúšajúci bude zodpovedať za zabezpečenie takéhoto vybavenia a jeho náležitú údržbu a používanie v priebehu skúšania. Pracovisko skúšania alebo zodpovedný skúšajúci tiež zabezpečí, že takéto vybavenie sa bude používať výhradne pri podpore skúšania a že s takýmto vybavením bude počas skúšania manipulovať len oprávnený personál pod vedením a dohľadom zodpovedného skúšajúceho.

Sponsor will require that the Center and/or Principal Investigator return the Equipment, in its original condition (less reasonable and normal wear and tear, as applicable) to the vendor or another designated entity upon completion of the Trial. Center will ensure that any equipment provided to Trial Subjects will be returned to Sponsor/CRO/vendor as appropriate. Sponsor or CRO will coordinate the shipment and return of such Equipment with Center. Sponsor and/or vendor will provide insurance coverage for transit of the Equipment back to the vendor or other designated entity. Sponsor reserves the right to withhold final payment from Center until all such Equipment has been returned.

Po dokončení skúšania bude zadávateľ od pracoviska skúšania alebo zodpovedného skúšajúceho požadovať vrátenie vybavenia v jeho pôvodnom stave (primerané a bežné opotrebovanie podľa situácie je prijateľné) dodávateľovi alebo inej poverenej právnickej osobe. Pracovisko skúšania zabezpečí, aby sa všetko vybavenie poskytnuté subjektom skúšania náležite vrátilo zadávateľovi CRO/dodávateľovi. Zadávateľ alebo CRO bude koordinovať prepravu takéhoto vybavenia a jeho vrátenie s pracoviskom skúšania. Zadávateľ alebo dodávateľ poskytnú poistné krytie na prepravu vybavenia späť dodávateľovi alebo inej poverenej právnickej osobe. Zadávateľ si vyhradzuje právo nepoukázať pracovisku skúšania poslednú platbu, kým sa všetko takéto vybavenie nevráti.

Sponsor and/or CRO will not be liable for any fees related to Equipment, incurred by the Center, unless such fees have been approved in advance and in writing by Sponsor or CRO.

Zadávateľ ani CRO nebude zodpovedať za žiadne platby súvisiace s vybavením, ktoré vzniknú pracovisku skúšania, pokiaľ takéto platby neboli vopred a písomne schválené zadávateľom, alebo CRO.

K. BUDGET TABLE(S)

All visit payments noted below include reimbursement for all Trial procedures and associated Staff time on the Trial, including that of the Principal Investigator and study coordinator.

K. ROZPOČTOVÉ TABUĽKY

Všetky platby za návštevy uvedené nižšie zahŕňajú úhradu všetkých postupov skúšania a súvisiaceho času vynaloženého na skúšanie personálom vrátane zodpovedného skúšajúceho a koordinátora skúšania.

Planned Trial Subject Visits for Part A: (paid via CRF):

Plánované návštevy subjektov skúšania v časti A (preplácané prostredníctvom CRF):

Visit / Návšteva	Visit Payment* / Platba za návštevu*	IP Administration related items* / Položky súvisiace s podávaním skúšaného lieku*	Photography related items* / Položky súvisiace s fotografiami*
Screening Visit / Vstupná návšteva	876 €	0 €	0 €
Baseline Visit/Week 0 / Základná návšteva/0. týždeň	828 €	47 €	110 €
Week 2 / 2. týždeň	428 €	47 €	0 €
Week 4 / 4. týždeň	565 €	47 €	0 €
Week 8 / 8. týždeň	622 €	17 €	0 €

Week 12 / 12. týždeň	526 €	17 €	0 €
Week 16 / 16. týždeň	775 €	17 €	110 €
Week 20 / 20. týždeň	457 €	17 €	0 €
Week 24 / 24. týždeň	789 €	47 €	110 €
Week 26 / 26. týždeň	428 €	47 €	0 €
Week 28 / 28. týždeň	565 €	47 €	0 €
Week 32 / 32. týždeň	576 €	17 €	0 €
Week 36 / 36. týždeň	526 €	17 €	0 €
Week 40 / 40. týždeň	760 €	17 €	110 €
Week 44 / 44. týždeň	441 €	17 €	0 €
Week 48/End of Treatment / 48. týždeň/koniec liečby	552 €	17 €	110 €
Week 52 /End of Study / 52. týždeň/koniec skúšania	789 €	0 €	110 €
Safety Follow-up Week 4 / 4. týždeň bezpečnostného kontrolného obdobia	420 €	0 €	0 €
Safety Follow-up Week 8 / 8. týždeň bezpečnostného kontrolného obdobia	365 €	0 €	0 €
Safety Follow-up Week 12 / 12. týždeň bezpečnostného kontrolného obdobia	568 €	0 €	110 €
Safety Follow-up Week 16 Telephone Call / Telefonát v 16. týždni bezpečnostného kontrolného obdobia	79 €	0 €	0 €
Safety Follow-up Week 20 Telephone Call / Telefonát v 20. týždni bezpečnostného kontrolného obdobia	79 €	0 €	0 €
Safety Follow-up Week 24 / 24. týždeň bezpečnostného kontrolného obdobia	675 €	0 €	0 €

Total per Trial Subject payment** / Celková platba na jeden subjekt skúšania**	12,689 €	432 €	768 €
--	----------	-------	-------

Conditional Trial Subject Visit for Part A (paid via CRF): **Návštevy subjektov skúšania vykonávané podľa potreby v časti A (preplácané prostredníctvom CRF):**

Conditional Visits / Návštevy vykonávané podľa potreby	Visit Amount* / Suma za návštevu*	IP Administration related* / Položky súvisiace s podávaním skúšaného lieku*	Photography Related Items* / Položky súvisiace s fotografiami*
Early Termination Visit / Návšteva po predčasnom ukončení	759 €	0 €	110 €
Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva	269 €	0 €	0 €
Labcorp visit at Trial Subjects Home (Dosing Visits Only)(Applicable Only to, Week 8, Week 12, Week 20, Week 32, Week 36, Week 44) / Návšteva doma u subjektu skúšania zabezpečená spoločnosťou Labcorp (len návštevy s podávaním lieku) (vzťahuje sa len na 8., 12., 20., 32., 36. a 44. týždeň)	117 €	17 €	0 €
Off-site Visit performed by site (Applicable Only to Week 8, Week 12, Week 20, Week 32, Week 36, Week 44) / Návšteva mimo pracoviska skúšania vykonávaná pracoviskom skúšania (vzťahuje sa len na 8., 12., 20., 32., 36. a 44. týždeň)	470 €	17 €	0 €

Note: To be eligible for reimbursement for the above conditional Trial Subject Visits, completed CRF pages must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the visit.

Poznámka: Aby vznikol nárok na úhradu za vyššie uvedené návštevy subjektov skúšania vykonávané podľa potreby, je potrebné zaslať CRO vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže CRO požadovať, aby náležite zdokumentovala návštevu.

Planned Trial Subject Visits for Part B: Plánované návštevy subjektov (paid via CRF): **skúšania v časti B (preplácané prostredníctvom CRF):**

Visit / Návšteva	Visit Payment* / Platba za návštevu*	IP Administration related items* / Položky súvisiace s podávaním skúšaného lieku*	Photography related items* / Položky súvisiace s fotografiami*
Screening Visit / Vstupná návšteva	787 €	0 €	0 €
Baseline Visit/Week 0 / Základná návšteva/0. týždeň	768 €	47 €	110 €
Week 2 / 2. týždeň	404 €	47 €	0 €
Week 4 / 4. týždeň	565 €	47 €	0 €
Week 8 / 8. týždeň	622 €	17 €	0 €
Week 12 / 12. týždeň	526 €	17 €	0 €
Week 16 / 16. týždeň	715 €	17 €	110 €
Week 20 / 20. týždeň	441 €	17 €	0 €
Week 24 / 24. týždeň	729 €	47 €	110 €
Week 26 / 26. týždeň	412 €	47 €	0 €
Week 28 / 28. týždeň	565 €	47 €	0 €
Week 32 / 32. týždeň	576 €	17 €	0 €
Week 36 / 36. týždeň	526 €	17 €	0 €
Week 40 / 40. týždeň	715 €	17 €	110 €
Week 44 / 44. týždeň	441 €	17 €	0 €
Week 48/End of Treatment / 48. týždeň/koniec liečby	552 €	17 €	110 €
Week 52 /End of Study / 52. týždeň/koniec skúšania	729 €	0 €	110 €
Safety Follow-up Week 4 / 4. týždeň bezpečnostného kontrolného obdobia	420 €	0 €	0 €
Safety Follow-up Week 8 / 8. týždeň bezpečnostného kontrolného obdobia	365 €	0 €	0 €
Safety Follow-up Week 12 / 12. týždeň bezpečnostného kontrolného obdobia	568 €	0 €	110 €

Safety Follow-up Week 16 Telephone Call / Telefonát v 16. týždni bezpečnostného kontrolného obdobia	79 €	0 €	0 €
Safety Follow-up Week 20 Telephone Call / Telefonát v 20. týždni bezpečnostného kontrolného obdobia	79 €	0 €	0 €
Safety Follow-up Week 24 / 24. týždeň bezpečnostného kontrolného obdobia	675 €	0 €	0 €
Total per Trial Subject payment** / Celková platba na jeden subjekt skúšania**	12,259 €	435 €	768 €

pacienta (nezahŕňajú žiadnu z nižšie uvedených návštev vykonávaných podľa potreby).

Conditional Trial Subject Visit for Part B (paid via CRF): **Návštevy subjektov skúšania vykonávané podľa potreby v časti B (preplácané prostredníctvom CRF):**

Conditional Visits / Návštevy vykonávané podľa potreby	Visit Amount* / Suma za návštevu*	IP Administration related* / Položky súvisiace s podávaním skúšaného lieku*	Photography Related Items* / Položky súvisiace s fotografiami*
Early Termination Visit / Návšteva po predčasnom ukončení	699 €	0 €	110 €
Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva	269 €	0 €	0 €
Labcorp visit at Trial Subjects Home (Dosing Visits Only)(Applicable Only to Week 8, Week 12, Week 20, Week 32, Week 36, Week 44) / Návšteva doma u subjektu skúšania zabezpečená spoločnosťou Labcorp (len návštevy s podávaním lieku) (vzťahuje sa len na 8., 12., 20., 32., 36. a 44. týždeň)	117 €	17 €	0 €
Off-site Visit performed by site (Applicable Only to Week 8, Week 12, Week 20, Week 32, Week 36, Week 44) / Návšteva mimo pracoviska skúšania vykonávaná pracoviskom skúšania (vzťahuje sa len	457 €	17 €	0 €

na 8., 12., 20., 32., 36. a
44. týždeň

Note: To be eligible for reimbursement for the above conditional Trial Subject Visits, completed CRF pages must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the visit.

Poznámka: Aby vznikol nárok na úhradu za vyššie uvedené návštevy subjektov skúšania vykonávané podľa potreby, je potrebné zaslať CRO vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže CRO požadovať, aby náležite zdokumentovala návštevu.

Conditional and Repeat Procedures/Non-procedure Costs for Part A and Part B (paid via CRF):

Náklady na postupy vykonávané podľa potreby a opakované postupy/náklady netýkajúce sa postupov v časti A a B (preplácané prostredníctvom CRF):

Item / Položka	Item Payment / Platba za položku
Punch biopsy of skin (including simple closure, when performed) single lesion / Biopsia kože pribojníkom (vrátane jednoduchého uzavretia, ak sa vykonáva), jedna lézia	262€
Local Biopsy Pathology Level II - Surgical pathology, gross and microscopic examination: Includes examination and reporting Skin Biopsy / Patológia biopsie úrovne II v miestnom laboratóriu – chirurgická patológia, makroskopické a mikroskopické vyšetrenie: zahŕňa vyšetrenie a správu z biopsie kože	45€
Central Biopsy Pathology - Lab handling and/or shipping of specimen(s) / Patológia biopsie v centrálnom laboratóriu – bežná manipulácia so vzorkami v laboratóriu alebo odosielanie vzoriek	13€
Chest Xray; single view (country specific where mandated by local regulation) / Röntgen hrudníka, jeden pohľad (špecifické pre danú krajinu, ak to vyžadujú miestne predpisy)	41€
Interpretation and Report: Chest Xray single view (country specific where mandated by local regulation) / Interpretácia a správa: röntgen hrudníka, jeden pohľad (špecifické pre danú krajinu, ak to vyžadujú miestne predpisy)	13€
Follow-up physical examination; includes medical history; weight; height; one set of vital signs / Kontrolná lekárska prehliadka, zahŕňa osobnú anamnézu, hmotnosť, výšku, jeden súbor vyšetrení životných funkcií	79€
CLASI (clinician administered) / CLASI (vykonávané lekárom)	17€
CLA-IGA-R (Cutaneous Lupus Activity of Principal Investigator's Global Assessment - Revised) / CLA-IGA-R (kožná aktivita lupusu na základe celkového hodnotenia zodpovedným skúšajúcim – revidovaná verzia)	8€
SLEDAI-2K / SLEDAI-2K	24€
SFI / SFI	24€

CGA of SLE (VAS) (Clinician Global Assessment) / CGA SLE (VAS) (celkové hodnotenie lekárom)	7€
QuantIFERON-TB Gold test - Local lab test only / Test QuantiFERON-TB Gold – len vyšetrenie v miestnom laboratóriu	39€
T-SPOT - Local lab test only / T-SPOT – len vyšetrenie v miestnom laboratóriu	15€

NOTE: The above conditional procedure/non-procedure costs may be repeated as necessary and defined by the Protocol.

POZNÁMKA: Vyššie uvedené náklady na postupy vykonávané podľa potreby/náklady netýkajúce sa postupov sa môžu podľa potreby a definície v protokole uplatniť opakovane.

Conditional and Repeat Procedures/Non-procedure Costs for Part A and Part B (paid via invoice):

Náklady na postupy vykonávané podľa potreby a opakované postupy/náklady netýkajúce sa postupov v časti A a B (preplácané na základe faktúry):

Item / Položka	Item Payment Platba za položku in € currency
rSDV Consent / Súhlas so vzdialeným overovaním zdrojových dokumentov	22
Genomics Consent; DNA consent / Súhlas s farmakogenomickým výskumom, súhlas s odberom vzorky na analýzu DNA	22
Future Scientific Research ICF / Informovaný súhlas s budúcim vedeckým výskumom	22
Photography Consent / Súhlas s fotografiami	22
Blood draw (Lupus-specific Autoantibodies; Complement C3/C4; anti-dsDNA; C-reactive protein; ESR; blood RNA; DNA sample if applicable; serum biomarker samples; serum virology; TB test; CD 19 B cell counts if applicable; hematology; blood chemistry; coagulation; anticardiolipin, lupus anticoagulant, haptoglobin, BILAG 2004 Associated Laboratory test; Ig (Total, IgG, IgA, IgM); hydroxychloroquine level; Quantiferon, immunoglobulin serum for vaccine-related immunoglobulin titers; FSH and serum pregnancy; if applicable; Anti- BII059 antibodies), SARS-COV-2 testing - Central lab (for repeat testing) / Odber krvi (autoprotilátky špecifické pre lupus, komplement C3/C4, anti-dsDNA, C-reaktívny proteín, ESR, RNA z krvi, v relevantných prípadoch vzorka DNA, vzorky na vyšetrenie biomarkerov v sére, sérová virológia, vyšetrenie TBC, v relevantných prípadoch počet buniek CD 19 B, hematológia, biochémia, koagulácia, antikardiolipín, lupusový antikoagulant, haptoglobín, laboratórne vyšetrenie spojené s BILAG 2004, Ig (celkový, IgG, IgA, IgM), hladina hydroxychlorochínu, Quantiferon, imunoglobulín v sére na účely imunoglobulínových titrov súvisiacich s vakcínou, v relevantných prípadoch FSH a tehotenský test zo séra, protilátky proti BII059), vyšetrenie na vírus SARS-COV-2 – centrálné laboratórium (na opakované vyšetrenia)	15
Urine collection (urine drug screen; urinalysis; urine protein-creatinine ratio; urine pregnancy) - Central lab (for repeat testing during screening) / Odber	8

moču (vyšetrenie návykových látok v moči, analýza moču, pomer proteínov a kreatinínu v moči, tehotenský test z moču) – centrálné laboratórium (na opakované vyšetrenia počas vstupných vyšetrení)	
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative - Local lab (as needed per local regulations or repeat if required / Tehotenský test z moču, choriový gonadotropín (hCG) (beta hCG), kvalitatívny test – miestne laboratórium (podľa potreby na základe miestnych predpisov alebo v prípade potreby zopakujte)	17
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to Central Lab for repeat testing / Bežná manipulácia so vzorkami v laboratóriu alebo odosielanie vzoriek do centrálného laboratória na opakované vyšetrenia	14
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose, hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, specific gravity, urobilinogen, any number of these constituents; automated, with microscopy - Local lab (for repeat if required) / Analýza moču pomocou indikátorového papierika alebo tabletovej reagentie – bilirubín, glukóza, hemoglobín, ketóny, leukocyty, dusitaný, pH, proteíny, hustota, urobilinogén, ľubovoľný počet týchto parametrov, automatizovaná, mikroskopicky – miestne laboratórium (na opakované vyšetrenia v prípade potreby)	13
Diagnostic EULAR/ACR SLE 2019 Criteria / Diagnostické kritériá EULAR/ACR SLE 2019	13
Hydroxychloroquine (Local Lab for Part B only) / Hydroxychlorochín (miestne laboratórium len v časti B)	26
COVID-19 testing - Local lab (For repeat testing at PI discretion after screening during scheduled visits) / Vyšetrenie na COVID-19 – miestne laboratórium (na opakované vyšetrenia podľa uváženia zodpovedného skúšajúceho po vstupných vyšetreniach počas plánovaných návštev)	52
Central Lab Collection of SARS-CoV-2 of samples from ear, throat, nose, nares, sputum by swab (when not performed at a scheduled visit) / Odber vzoriek na vyšetrenie SARS-CoV-2 v centrálnom laboratóriu z ucha, hrdla, nosa, nosných dierok a spúta výterom (ak sa nevykoná na plánovanej návšteve)	7
Central Lab Preparation SARS-CoV-2, shipping, handling and collection of samples from throat, nose, nares, sputum by swab (when not performed at a scheduled visit) / Príprava vzoriek na vyšetrenie SARS-CoV-2 v centrálnom laboratóriu, odosielanie vzoriek, manipulácia so vzorkami a odber vzoriek z ucha, hrdla, nosa, nosných dierok a spúta výterom (ak sa nevykoná na plánovanej návšteve)	11
Physician Rater Training per hour – up to 4 raters per site / up to 4.5 hours each rater	86
Chart review to identify potential Trial Subjects (per chart), up to 50 charts per site	46

Staff Travel Reimbursement Expenses for Patient Home Visit - Per Visit (including Unscheduled Visits, w8, w12, w20, w32, w36, w44) / Úhrada cestovných výdavkov personálu pri domácej návšteve pacienta – na jednu návštevu (vrátane neplánovaných návštev a 8., 12., 20., 32., 36. a 44. týždňa)	28
Study Coordinator Time for Travel (up to 3 hours) for Patient Home Visit - Per Visit (including Unscheduled Visits, w8, w12, w20, w32, w36, w44) / Čas koordinátora skúšania na cestovanie (najviac 3 hodiny) pri domácej návšteve pacienta – na jednu návštevu (vrátane neplánovaných návštev a 8., 12., 20., 32., 36. a 44. týždňa)	31
Off-site Visit for Study Coordinator - Per Hour (observation 1 hour post dosing at w8, w12, w20, w32, w36, w44 only) / Návšteva mimo pracoviska skúšania pre koordinátora skúšania – hodinová sadzba (pozorovanie 1 hodinu po podaní dávky len v 8., 12., 20., 32., 36. a 44. týždni)	31

Note: The above conditional procedure/non-procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice. Please refer to Section F above for invoicing requirements.

Poznámka: Vyššie uvedené náklady na postupy vykonávané podľa potreby/náklady netýkajúce sa postupov sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí faktúry. Požiadavky na fakturáciu sú uvedené v časti F vyššie.

L. ADDITIONAL APPLICABLE FEE(S)

Initial Trial Start- Up Payment

One time Start-up payment 1000€ covering initial costs borne by the Center with respect of the Trial will be paid to the Center upon execution of this Agreement, upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice.

L. ĎALŠIE RELEVANTNÉ PLATBY

Úvodná platba na rozbeh skúšania

Po podpísaní tejto zmluvy a potom, ako CRO prevezme správnu a na položky rozpísanú faktúru, sa pracovisku skúšania poukáže jednorazová platba vo výške 1000€ na rozbeh skúšania pokrývajúca počiatočné náklady, ktoré vzniknú pracovisku skúšania v súvislosti so skúšaním.

Additional fees

Dry Ice - Per Sample	13€
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (BIIB059); subcutaneous "if administered by site staff"	37€
Off-site Visit for Study Coordinator - Per Hour (observation 1 hour post dosing at w8, w12,w20, w32,w36,w44 only)	31€

The following Center costs will be paid upon receipt of invoice and supporting documentation from Center:

Po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie sa pracovisku skúšania uhradia nasledujúce náklady:

Study Coordinator Training

Školenie koordinátora skúšania

Biogen - IQVIA Global Financial Appendix template -04 December 2019

DÔVERNÉ
Strana 18 z 20

Form No: CS_PI_QWA07744_031_V07
230LE301

SVK_en_CTA INST_Sponsored Clinical Trial Agreement Institution
Biogen_19June2022 project code NZA71096
230LE301_Olga Lukacova, MD, NURCH

The Center may invoice for Study Coordinator Training in the amount of 31€ **per hour**, inclusive of overhead, up to a maximum of one and a half (1.5) hours per Study Coordinator and up to a maximum of two (2) Study Coordinators. Amounts exceeding this maximum will require prior Sponsor written pre-approval in order to be eligible for payment. In the case where the Center and the Study Coordinator(s) have participated in the 230LE303/304 (Topaz) study, and the same person will perform the Photography assessment in 230LE301 the Photography (Canfield) training will not need to be repeated and the Center will not be eligible for the Photography (Canfield) training fee. The Study Coordinator Training fee will be made payable to the Center upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice and documentation of hours spent performing the training.

The payment will be made to the Payee outlined in the Center contract once the Center provides the supporting documentation (i.e. the pre-screening log including an anonymized list of patients covered in the chart review and if not eligible the reason why and if eligible follow up action specified).

Pharmacy set up fee

One time payment in amount of 800€ borne by the Center with respect of the Trial will be paid to the Center upon execution of this Agreement, upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice.

IP dosing visit – Only available if site opts in for Home visits

For visits requiring IP dosing and when a site opts in for home visits with trained Health Care Professional(s), one (1) Emergency kit will be re-imbursed to the site up-front plus one (1) additional kit per every Trial Subject enrolled and each time a kit is used and needs to be replaced. Costs of the Emergency kit will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice and are not included in the attached Budget.

Pracovisko skúšania môže fakturovať školenie koordinátora skúšania vo výške 31€ **za jednu hodinu** vrátane prevádzkových nákladov, najviac však jeden a pol (1,5) hodiny na jedného koordinátora skúšania a najviac za dvoch (2) koordinátorov skúšania. Sumy presahujúce toto maximum budú spĺňať podmienky na úhradu len v prípade, ak sa získa predchádzajúce písomné schválenie zadávateľa. Ak sa pracovisko skúšania a koordinátor alebo koordinátori skúšania zúčastnili na skúšaní 230LE303/304 (Topaz) a tá istá osoba bude posudzovať fotografie v skúšaní 230LE301, školenie týkajúce sa fotografií (Canfield) nebude potrebné opakovať a pracovisko skúšania nebude spĺňať podmienky na úhradu platby za školenie týkajúce sa fotografií (Canfield). Platba za školenie koordinátora skúšania bude pracovisku skúšania splatná potom, ako CRO prevezme správnu a na položky rozpísanú faktúru a dokumentáciu o hodinách strávených absolvovaním školenia.

Platba sa príjemcovi platieb uvedenému v zmluve s pracoviskom skúšania poukáže potom, ako pracovisko skúšania poskytne sprievodnú dokumentáciu (t. j. evidenciu vedenú pred vstupnými vyšetreniami vrátane anonymizovaného zoznamu pacientov, na ktorých sa analýza zdravotnej dokumentácie vzťahuje, a uvedenia dôvodu, ak pacient nespĺňa podmienky, a ďalšieho postupu, ak pacient podmienky spĺňa).

Platba za zriadenie lekárne

Po podpísaní tejto zmluvy a potom, ako CRO prevezme faktúru, sa pracovisku skúšania poukáže jednorazová platba na za vedenie lekárne vo výške 800 € pracovisku skúšania v súvislosti so skúšaním.

Návšteva s podávaním skúšaného lieku – k dispozícii len v prípade, ak sa pracovisko skúšania rozhodne pre domáce návštevy

V prípade návštev, na ktorých je potrebné podávanie skúšaného lieku, a keď sa pracovisko skúšania rozhodne pre domáce návštevy s využitím vyškolených zdravotníckych pracovníkov, pracovisku skúšania sa vopred uhradí jedna (1) súprava pre núdzové situácie a jedna (1) ďalšia súprava na každý zaradený subjekt skúšania sa uhradí vždy, keď sa súprava použije a bude potrebné ju vymeniť. Náklady na súpravu pre

M. Archiving Requirements Document storage fee

The Center acknowledges that all Trial-related documents, where legally applicable and permitted, will be archived centrally at global vendor identified by Sponsor for twenty five (25) years. The Center agrees to reach out to ISFarchival.Biogen@iqvia.com mailbox to initiate the shipment of the applicable Trial-related documents by end of the Trial at Center.

núdzové situácie sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí riadnej faktúry a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte.

M. Požiadavky na archiváciu, poplatok za archiváciu

Pracovisko skúšania akceptuje, že všetky dokumenty týkajúce sa skúšania (ak to bude právne možné a povolené) sa budú centrálne archivovať dvadsaťpäť (25) rokov u globálneho dodávateľa, ktorého určí zadávateľ. Pracovisko skúšania sa zaväzuje, že do konca skúšania na pracovisku skúšania bude napísaním na e-mailovú adresu ISFarchival.Biogen@iqvia.com iniciovať zaslania príslušných dokumentov týkajúcich sa skúšania. Pracovisku skúšania za túto činnosť bude patriť poplatok v sume 500€, jednorazová platba vyplatená po skončení skúšania ako posledná platba.