

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

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

**Fakultna nemocnica s poliklinikou****F. D. Roosevelta Banská Bystrica**

Nam. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica,  
Slovak Republic

Organisation Identification No.: 165549

Tax Identification No.: 202 109 56 70

Bank Co-ordinates: Statna pokladnica,  
Radlinskeho 32, Bratislava

Account No.: 7000278282 / 8180

SWIFT: SUBASKBX

IBAN: SK35 8180 0000 0070 0027 8282

(Hereinafter referred to as the „**Institution**”)

And

**BeiGene, Ltd.** c/o BeiGene U.S.A., Inc., 1900 Powell Street, Suite 500, Emeryville, CA 94608, United States, the latter being a wholly owned subsidiary of BeiGene, Ltd., a Cayman Islands exempt company with its registered office at Mourant Ozannes Corporate Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, PO Box 1348, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands (“**Sponsor**” or “**BeiGene**”),

and

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

Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava  
Slovak Republic

Organization Identification No.: 45 942 269

Tax Identification No.: 2023154133

VAT ID: SK2023154133

(“**IQVIA**”),

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

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ**

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

**Fakultná nemocnica s poliklinikou****F. D. Roosevelta Banská Bystrica**

Námestie L.Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica,  
Slovenská republika

Identifikačné číslo organizácie: 165549

Daňové identifikačné číslo: 202 109 56 70

Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského  
32, Bratislava

Číslo účtu: 7000278282 / 8180

SWIFT: SUBASKBX

IBAN: SK35 8180 0000 0070 0027 8282

(ďalej iba “**zdravotnícke zariadenie**”)

a

**BeiGene, Ltd.**, na adrese spoločnosti **BeiGene U.S.A, Inc.**, so sídlom na adrese 1900 Powell Street, Suite 500, Emeryville, CA 94608, Spojené štáty americké kde druhá uvedená spoločnosť je dcérskou spoločnosťou v 100 % vlastníctve spoločnosti BeiGene, Ltd., vyňatej z daňovej povinnosti, sídliacej na Kajmaních ostrovoch, so sídlom na adrese Mourant Ozannes Corporate Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, PO Box 1348, Grand Cayman KY1-1108, Kajmanie ostrovy (ďalej (ďalej “**žadávateľ**” alebo spoločnosť “**BeiGene**”)

A

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

Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava  
Slovenská republika

Identifikačné číslo organizácie: 45 942 269

Daňové identifikačné číslo: 2023154133

IČ DPH: SK2023154133

(ďalej spoločnosť “**IQVIA**”),

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

Protocol Number:	BGB-A317-303	Číslo protokolu:	BGB-A317-303
Protocol Title:	A Phase 3, Open Label, Multicenter, Randomized Study to Investigate the Efficacy and Safety of BGB-A317 (Anti-PD1 Antibody) Compared with Docetaxel in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on a Prior Platinum-Containing Regimen	Názov protokolu:	Odslepené, multicentrické, randomizované skúšanie 3. fázy na preskúvanie účinnosti a bezpečnosti BGB-A317 (protilátky proti PD1) v porovnaní s docetaxelom u pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc s progresiou pri predchádzajúcom liečebnom režime na báze platiny

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

CONFIDENTIAL

Page 1 of 34

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

DÔVERNÉ

Strana 1 z 34

Protocol Date:	14 February 2018	Dátum protokolu:	14. februára 2018
Sponsor:	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc. 1900 Powell Street, Suite 500, Emeryville, CA 94608, United States	Zadávateľ:	BeiGene, Ltd., na adrese BeiGene USA, Inc. 1900 Powell Street, Suite 500, Emeryville, CA 94608, Spojené štáty americké
Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Investigator:	Michal Urda MD	Skúšajúci:	MUDr.Michal Urda
Location where the study will be conducted:	Pneumologicka a ftizeologicka ambulancia, FNŠP F.D.Roosevelta, Banská Bystrica	Miesto vedenia skúšania:	Pneumologická a ftizeologická ambulancia, FNŠP F.D.Roosevelta, Banská Bystrica

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

V tejto zmluve platia nasledujúce definície:

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

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

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

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

Multi-Center Clinical Trial: the performance of the Protocol is at more than one participating site.

Multicentrické klinické skúšanie: vykonávanie skúšania podľa protokolu sa uskutočňuje na viac než jednom zúčastnenom pracovisku skúšania.

Study: the conduct of the Multi-Center Clinical Trial that is to be performed at Institution in accordance with this Agreement and the Protocol.

Skúšanie: vykonávanie multicentrického klinického skúšania, ktoré sa má vykonať v zdravotníckom zariadení podľa tejto zmluvy a protokolu.

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

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

Study Staff: the medical, technical, laboratory, administrative and other personnel, including sub-investigators and permitted subcontractions under Section 18.4 involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Personál skúšania: zdravotnícky, technický, laboratórny, administratívny a ďalší personál, vrátane spoluskúšajúcich a aj poskytovatelia služieb podľa Článku 18.4., zapojený do vykonávania skúšania pod vedením skúšajúceho.

Investigational Product: BeiGene's investigational compound, BGB-A317.

Skúšaný produkt: skúšaná chemická zlúčenina BGB-A317 spoločnosti BeiGene.

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

Správna klinická prax: Harmonizovaná trojstranná smernica pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu technických požiadaviek pre registráciu liekov

Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: BeiGene, Ltd.

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

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

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

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

na humánne použitie (ICH), ktorá sa môže priebežne meniť a dopĺňať a zásady definované v Helsinskej deklarácii, ktoré môžu byť priebežne revidované.

Zadávateľ: spoločnosť BeiGene, Ltd.,

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

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

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

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

tretím osobám so vzťahom ku štátnym predstaviteľom (napr. blízkym príbuzným).

## RECITALS:

**WHEREAS**, BeiGene, Ltd. (“**Sponsor**”) is the sponsor of the Multi-Center Clinical Trial. The Multi-Center Clinical Trial is being conducted by Sponsor in connection with the commercial development of the Investigational Product. Sponsor represents and warrants that it has the authority to cause, and will cause, Sponsor to comply with the obligations of Sponsor under this Agreement.

**WHEREAS**, BeiGene has engaged IQVIA to provide clinical research organisation services to BeiGene under a separate contract between IQVIA and BeiGene. IQVIA’ services include monitoring of the Study, contracting with clinical research sites and making payments to clinical research sites; and

**WHEREAS**, the Institution and Investigator, who is employed by Institution and experienced in the conduct of clinical studies in humans, (sometimes collectively referred to as (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and Sponsor requests the Site to undertake such Study.

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

### 1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Institution agrees that Investigator and Study Staff, and Institution, if applicable, will carry out the Study in a competent manner and in accordance with (a) the Protocol; (b) this Agreement; and (c) all applicable provisions of any and all laws, rules, regulations, orders and guidances relevant to the conduct of the Study including, (i) publications of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA); (iii) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (UK Bribery Act); and (iv) any other applicable anti-corruption legislation.

#### 1.2. Informed Consent Form

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

## ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

Zadáateľom tohto multicentrického klinického skúšania je spoločnosť BeiGene, Ltd., (ďalej „**zadáateľ**“). Toto multicentrické klinické skúšanie vykonáva zadáateľ v súvislosti s komerčným vývojom skúšaného produktu. Zadáateľ vyhlasuje a zaručuje, že má oprávnenie zabezpečiť a zabezpečí, aby si zadáateľ plnil svoje povinnosti zadáateľa podľa tejto zmluvy.

Spoločnosť BeiGene poverila spoločnosť IQVIA, aby jej poskytovala služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi spoločnosťou IQVIA a BeiGene. Medzi služby poskytované spoločnosťou IQVIA patrí monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s pracoviskami klinického skúšania a vykonávanie úhrad pracoviskám klinického skúšania.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci, ktorý je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia a má skúsenosti s vedením humánnych klinických skúšaní (ďalej na niektorých miestach spoločne uvádzaní ako „pracovisko skúšania“) sú ochotní vykonať toto skúšanie a zadáateľ žiada pracovisko skúšania o vykonanie tohto skúšania.

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

### 1. VEDENIE SKÚŠANIA

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

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že skúšajúci, personál skúšania a zdravotnícke zariadenie (ak sa to naň vzťahuje) vykonajú skúšanie kompetentným spôsobom a v súlade s (a) protokolom; (b) touto zmluvou; a (c) všetkými platnými ustanoveniami akýchkoľvek a všetkých zákonov, predpisov, nariadení, príkazov a usmernení súvisiacich s vykonávaním skúšania, medzi ktoré patria (i) publikácie Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu liekov na humánne použitie (ICH); (ii) Zákon o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z roku 1977 (FCPA); (iii) Protikorupčný zákon Spojeného kráľovstva z roku 2010 (Protikorupčný zákon UK); a (iv) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

#### 1.2. Informovaný súhlas

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci použije dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadáateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie („NEK“) alebo etickej

Committee (“IEC”) or Ethics Committee (“EC”) that is responsible for reviewing the Study.

### 1.3. Medical Records and Study Data

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

Institution shall enable Investigator, to:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. Institution and Investigator shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by applicable laws and regulations. Institution shall not destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor, and
- iv. continue to store Medical Records and Study Data, in accordance with the terms of the informed consent signed by the Study Subject and in any event the longer of (a) at least 2 (two) years after the last approval of a marketing application for the Investigational Product in an ICH region and until there are no pending or contemplated marketing applications in an ICH region or (b) at least 2 (two) years have elapsed since the formal discontinuation of clinical development of the Investigational Product. The documents should be retained for a longer period, if required by applicable

komisie („EK“), ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania.

### 1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

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

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci:

- i. viedol a uchovával zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia, vhodných pre daný druh údajov a v súlade s platnými právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;
- ii. chránil zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabránia neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že budú zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečia, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti;
- iii. podnikol opatrenia proti náhodnému alebo predčasnemu zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie nesmie zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez toho, aby o tom vopred písomne informovalo zadávateľa;
- iv. ďalej uchovával zdravotné záznamy a údaje skúšania v súlade s podmienkami informovaného súhlasu podpísaného subjektom skúšania, a to v žiadnom prípade nie kratšie, než (a) najmenej 2 (dva) roky od posledného schválenia žiadosti o registráciu skúšaného produktu v niektorom regióne ICH, pokiaľ nebudú v tomto regióne už žiadne nevybavené alebo zamýšľané žiadosti o registráciu, alebo (b) kým neuplynú najmenej dva (2) roky od oficiálneho ukončenia klinického vývoja skúšaného produktu, podľa toho, čo bude dlhšie. Dokumenty

regulatory requirements or by an agreement with the Sponsor, in accordance with the informed consent of the Study Subject. In case Sponsor requests in writing that Medical Records and Study Data are to be stored for a period exceeding regulatory requirements BeiGene will bear the arising additional archiving costs.

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

1.3.2. Ownership. Institution shall retain ownership of Medical Records. BeiGene shall own all Study Data. The Institution hereby assign and will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Study Data.

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

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

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

sa majú uchovávať počas dlhšieho obdobia, ak to požadujú platné požiadavky kontrolných úradov alebo zmluva so zadávateľom, v súlade s informovaným súhlasom subjektu skúšania. V prípade, že bude zadávateľ písomne požadovať, aby sa zdravotné záznamy a údaje skúšania uchovávali na obdobie presahujúce požiadavky kontrolných úradov, bude vzniknuté ďalšie náklady na archiváciu znášať spoločnosť BeiGene.

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

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Vlastníkom všetkých údajov skúšania bude spoločnosť BeiGene. Zdravotnícke zariadenie týmto postupuje a bude postupovať zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých údajoch skúšania.

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi pre ich použitie zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie umožní zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania, k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby zadávateľ, spoločnosť IQVIA a ich zástupcovia a predstavitelia mohli vykonávať monitorovanie skúšania a inak plniť požiadavky platných právnych predpisov a kontrolných úradov.

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

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

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

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

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

#### 1.4 Duties of Investigator

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

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

#### 1.5. Adverse Events

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

Sponsor will report to the Investigator any information that, in Sponsor's sole judgment, could directly affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the

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

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

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

#### 1.4 Povinnosti skúšajúceho

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

Ak Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie uchovávajú služby akéhokoľvek jednotlivca alebo strany na vykonávanie povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním, skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie zabezpečia, aby táto osoba alebo strana bola kvalifikovaná na vykonávanie týchto povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním a zaviedla postupy na zabezpečenie integrity povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním na všetky vytvorené údaje.

#### 1.5. Nežiaduce udalosti

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

Zadávateľ bude skúšajúcemu hlásiť každú informáciu, ktorá by podľa zadávateľovho výlučného uváženia mohla mať priamy dopad na bezpečnosť subjektov skúšania alebo na ich ochotu pokračovať v účasti na skúšaní,

conduct of the Study, or alter the Institution's IRB/EC/IEC approval to continue the Study.

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

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Investigator at Institution's facilities with a reasonable amount of Investigational Product as described in the Protocol.

Institution will enable Investigator to maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

If applicable, the Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless otherwise agreed in writing by Sponsor and Institution

#### 1.7. Study Staff

Institution agrees that Investigator will ensure that all Study Staff have the medical, technical and/or laboratory expertise to conduct the Study and are available to support and carry out Site's obligations under this Agreement. Institution will be solely responsible for paying Study Staff. Further, Institution will ensure that before commencing any work on the Study, all Study Staff are subject to written obligations to Institution under which they (a) are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information (as defined in Section 3) that are consistent with the terms of this Agreement; and (b) assign and otherwise effectively vest in Institution any and all rights that such Study Staff might otherwise have in the results of their work without any obligation of Sponsor to pay any royalties or other consideration to such Study Staff.

#### 1.8. Biological Samples

**"Biological Samples"** means blood, fluid and/or tissue samples collected from Study Subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Institution and Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution and/or Investigator

ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas EK/NEK zdravotníckeho zariadenia s pokračovaním skúšania.

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

Zadávateľ alebo jeho riadne splnomocnený zástupca dodá skúšajúcemu do priestorov zdravotníckeho zariadenia primerané množstvo skúšaného produktu, v súlade s protokolom.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci za každých okolností skladoval skúšaný produkt podľa pokynov zadávateľa a podľa platných právnych predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch.

V relevantných prípadoch zdravotnícke zariadenie vráti všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom pre použitie v skúšaní, pokiaľ sa zadávateľ a zdravotnícke zariadenie písomne nedohodnú inak.

#### 1.7. Personál skúšania

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje prostredníctvom skúšajúceho zabezpečiť, aby všetok personál skúšania mal potrebné medicínske, technické alebo laboratórne odborné znalosti na vykonanie skúšania a aby bol k dispozícii na podporu a vykonanie povinností pracoviska skúšania podľa tejto zmluvy. Za uhrádzanie odmien personálu skúšania bude zodpovedať výlučne zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie ďalej zabezpečí, aby sa pred začatím akýchkoľvek prác na skúšaní všetok personál skúšania písomne zaviazal zdravotníckemu zariadeniu dodržiavaním povinností, podľa ktorých (a) bude vo vzťahu k dôverným informáciám (definovaným v článku 3) viazaný povinnosťami zachovávaní ich dôvernosti a nepoužívania, ktoré sú v súlade s podmienkami tejto zmluvy; a (b) postúpi a inak účinne udelí zdravotníckemu zariadeniu akékoľvek a všetky práva, ktoré by takýto personál skúšania inak mohol mať na výsledky svojej práce bez toho, aby mal zadávateľ akúkoľvek povinnosť uhradiť takémuto personálu skúšania nejaké licenčné poplatky alebo inú odmenu.

#### 1.8 Biologické vzorky

**"Biologické vzorky"** znamenajú vzorky krvi, telesných tekutín a tkanív odobraté subjektom skúšania, ako sa uvádza v protokole, a hmotné materiály priamo alebo nepriamo odvodené z takýchto vzoriek. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú odberať, uchovávať a používať biologické vzorky len v súlade s protokolom. Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci poskytnú



will provide Sponsor or its designee with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the Informed Consent Form and by applicable law.

## **2. PAYMENT**

In consideration for the proper performance of the Study by Investigator and Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A - Budget & Payment Schedule, with the last payment being made after the Institution completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information.

## **3. CONFIDENTIALITY**

### **3.1 Definition**

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

### **3.2. Obligations and Exclusions**

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

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

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- (ii) advise all Study Staff who receive

zadávatelovi alebo jeho zástupcovi také množstvá biologických vzoriek, aké požaduje protokol. Spoločnosť BeiGene alebo zadávateľ môže takéto biologické vzorky používať spôsobmi definovanými v protokole a povolenými informovaným súhlasom a platnými právnymi predpismi.

## **2. PLATBY**

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

## **3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE**

### **3.1. Definícia**

„Dôverné informácie“ znamenajú akékoľvek a všetky dôverné alebo vlastníckymi právami chránené informácie zadávateľa a zahŕňajú (i) všetky informácie odovzdané zadávateľom alebo ich zástupcami zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu alebo personálu skúšania, najmä skúšaný produkt, technické informácie týkajúce sa skúšaného produktu, všetko dovedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa (definované v článku 4) a protokol; a (ii) informácie o zaradovaní do skúšania, informácie o stave skúšania, komunikáciu s kontrolnými úradmi, informácie o stave registrácie skúšaného produktu, údaje skúšania a vynálezy (definované v článku 4).

### **3.2. Povinnosti a výnimky**

Zdravotnícke zariadenie a jeho personál, vrátane personálu skúšania, nesmú:

- (i) používať dôverné informácie na iné účely, než je vykonanie skúšania alebo
- (ii) odovzdávať dôverné informácie akejkoľvek tretej strane, okrem prípadov povolených v tomto článku 3 alebo v článku 5 „Práva na publikovanie“, alebo na základe písomného povolenia zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA.

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie:

- (i) obmedziť šírenie dôverných informácií len na ten personál skúšania, ktorý ich potrebuje poznať pre účely vykonania skúšania;
- (ii) informovať všetok personál skúšania,

Confidential Information of the confidential nature of such information; and

- (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

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

The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information that Institution or Investigator can demonstrate by competent proof:

(i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or the Study Staff;

(ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or the Study Staff prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;

(iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or the Study Staff without use, reference or reliance upon Confidential Information; or

(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

### 3.3. Compelled Disclosure

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

### 3.4. Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential

ktorý dostane dôverné informácie, o dôvernej povahe týchto informácií a

- (iii) použiť primerané opatrenia na ochranu dôverných informácií pred odhalením.

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

Povinnosti neodovzdávania a nepoužívania podľa tejto zmluvy sa nevzťahujú na žiadnu časť dôverných informácií, pre ktoré môže zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci vhodným dokladom preukázať nasledujúce:

(i) možno preukázať dokumentáciou, že sa stali verejne známymi pred odovzdaním spoločnosťou BeiGene alebo zadávateľom alebo po ňom inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním pripísateľným skúšajúcemu, zdravotníckemu zariadeniu alebo personálu skúšania;

(ii) možno preukázať dokumentáciou, že skúšajúci, zdravotnícke zariadenie alebo personál skúšania ich mali pred odovzdaním zadávateľom z iných zdrojov, ktoré nemali voči zadávateľovi povinnosť zachovania ich dôvernosti;

(iii) možno preukázať dokumentáciou, že ich nezávisle vytvoril skúšajúci, zdravotnícke zariadenie alebo personál skúšania bez použitia dôverných informácií, odkazovania sa na ne alebo odvolávania sa na ne; alebo

(iv) ich odovzdávanie je povolené na základe písomného povolenia zadávateľa.

### 3.3. Vynútené odovzdanie

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

### 3.4. Vrátenie alebo likvidácia

Po vypovedaní tejto zmluvy alebo po skoršej písomnej požiadavke zadávateľa, zdravotnícke zariadenie podľa rozhodnutia zadávateľa vráti zadávateľovi alebo zlikviduje všetky dôverné

Information other than Study Data.

### 3.5. Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for fifteen (15) years.

## 4. INTELLECTUAL PROPERTY

### 4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

### 4.2 Inventions

"**Inventions**" means all inventions, discoveries, know-how and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by Institution, Investigator or the Study Staff, alone or jointly with others, resulting from the performance of the Study or the use of the Investigational Product or the Confidential Information. Sponsor shall own all Inventions.

### 4.3. Assignment of Inventions

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

### 4.4. Patent Prosecution

Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's

informácie, okrem údajov skúšania.

### 3.5. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 3 „Dôverné informácie“ pretrvá pätnásť (15) rokov po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

## 4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

### 4.1 Existujúce duševné vlastníctvo

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

### 4.2 Vynálezy

Pojem „**vynálezy**“ znamená všetky vynálezy, objavy, technické znalosti (know-how) a vývoj sformulované, prvýkrát uvedené do praxe alebo inak objavené alebo vyvinuté zdravotníckym zariadením, skúšajúcim alebo personálom skúšania, samostatne alebo v spolupráci s inými stranami, ktoré vzniknú z vykonávania skúšania, používania skúšaného produktu alebo dôverných informácií. Vlastníkom všetkých vynálezov je zadávateľ.

### 4.3. Postúpenie vynálezov

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

### 4.4. Právna ochrana patentov

Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom na jeho požiadavku a náklady spolupracovať

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

#### 4.5. Survival

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

### **5. PUBLICATION RIGHTS**

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

#### 5.1 Use of Name, Registry and Reporting

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

#### 5.2. Survival

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

### **6. PERSONAL DATA**

#### 6.1. Study Staff Member Personal Data

Institution agrees that Investigator and the Study Staff provide their personal data to IQVIA and that IQVIA and/or Sponsor may process "personal data", as defined in the Regulation (EU) 2016/679 and applicable national legislation enacted under the same (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes. To the extent that any Party to this Agreement or Sponsor or IQVIA processes said personal data in the capacity of a data controller all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation. Investigator shall ensure he/she obtains the consent of Study Staff for the processing of personal data in accordance with this section and applicable Data Protection Legislation.

pri príprave, podávaní, súdnom stíhaní a udržiavaní všetkých žiadostí o patent a patentov na vynálezy.

#### 4.5. Pretrvanie

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

### **5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE**

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

#### 5.1 Použitie mien a názvov, registrácia a správa zo skúšania

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

#### 5.2. Pretrvanie

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

### **6. OSOBNÉ ÚDAJE**

#### 6.1. Osobné údaje členov personálu skúšania

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že skúšajúci a personál skúšania poskytnú svoje osobné údaje spoločnosti IQVIA a že spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ môžu spracovávať „osobné údaje“, definované smernicou Európskeho parlamentu a rady EU 2016/679 o a platnou národnou legislatívou, uzákonenou podľa nej (spoločne „legislatíva o ochrane osobných údajov“), skúšajúceho a personálu skúšania na účely skúšania. V rozsahu, v ktorom bude ktorákoľvek zmluvná strana tejto zmluvy, zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA spracovávať uvedené osobné údaje vo funkcii prevádzkovateľa údajov, bude sa každé takéto spracovávanie vykonávať v súlade s legislatívou o ochrane osobných údajov.

Zmluvné strany si tiež vzájomne uznávajú svoje vlastné práva súvisiace s pravidlami

Study Staff and Investigator's personal data may be transferred to countries outside the European Union ("EU"), European Economic Area and Switzerland, such as the USA, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Study Staff and Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

The Parties also acknowledge their own rights related to the privacy rules. The terms as per the present article fulfil the information and consent requirements set forth in current regulations on processing personal data.

#### 6.2 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **7. STUDY SUBJECT INJURY**

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

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

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

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

CONFIDENTIAL

Page 13 of 34

ochrany osobných údajov. Podmienky podľa tohto článku spĺňajú požiadavky na poskytovanie informácií a získanie súhlasu, uvedené v aktuálnych nariadeniach o spracovávaní osobných údajov.

Skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť súhlasy od študijného personálu na spracovanie osobných údajov v súlade s týmto článkom a príslušnými právnymi predpismi o ochrane údajov.

Osobné údaje Skúšajúceho a študijného tímu môžu byť prenesené do krajín mimo Európskej únie ("EÚ"), Európskeho hospodárskeho priestoru a Švajčiarska, ako napríklad USA, ktoré nemusia poskytovať rovnakú úroveň ochrany, ako je uplatniteľná v krajine skúšajúceho. V takom prípade sa IQVIA alebo zadávateľ uistia, že sú pred každým prevodom zabezpečené primerané záruky v súlade so zákonnými povinnosťami IQVIA alebo zadávateľa, aby sa zabezpečila ochrana personálu štúdie a osobných údajov skúšajúceho podľa zákonov a nariadení o ochrane údajov platných v krajine skúšajúceho.

#### 6.2 Pretrvanie

Platnosť tohto článku 6 „Osobné údaje“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

### **7. POŠKODENIE ZDRAVIA SUBJEKTOV SKÚŠANIA**

Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA a zadávateľa urýchlene písomne informovať o akomkoľvek vznesenom nároku na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo údajne spôsobeného nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

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

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

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

DÔVERNÉ

Strana 13 z 34

reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

skúšajúceho, týkajúcich sa požiadaviek skúšania, zo strany subjektu skúšania.

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

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

## **8. Indemnification; Insurance**

## **8. Odškodnenie a poistenie**

### **8.1. Indemnification by Sponsor**

### **8.1 Odškodnenie zadávateľom**

Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, directors, officers, employees (including Investigator), Study Staff and agents (collectively, the "**Institution Indemnitees**") against any third party claims, including reasonable attorney's fees for defending those claims (each, a "**Claim**"), to the extent a Claim arises out of or relates to (i) any theory of product liability concerning the Investigational Product; or (ii) any side-effect or adverse reaction, illness or injury directly resulting from (a) use of the Investigational Product in the Study, or (b) a procedure specified in the Protocol that the Study Subject would not have undergone but for such Study Subject's participation in the Study. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of or relates to (1) an Institution Indemnitee's (A) negligence or willful misconduct or (B) failure to adhere to the terms of the Protocol or any written instructions from Sponsor or IQVIA; or (2) Institution's or Investigator's failure to adhere to the terms of this Agreement.

Zadávatel' sa zaväzuje zdravotníckemu zariadeniu, jeho správcov, riaditeľov, funkcionárov, zamestnancov (vrátane skúšajúceho), personál skúšania a zástupcov (ďalej spoločne ako „**odškodnené osoby zdravotníckeho zariadenia**“) odškodniť, obhajovať a zbaviť zodpovednosti za akékoľvek vznesené nároky tretích strán na náhradu škody, vrátane primeraných nákladov na právne zastupovanie pri obhajobe voči takýmto nárokom (ďalej každý z týchto prípadov ako „**vznesený nárok**“), v rozsahu, v ktorom vznesený nárok vyplýva alebo súvisí s (i) akoukoľvek teoretickou zodpovednosťou za škody spôsobené produktom, týkajúcou sa skúšaného produktu, alebo (ii) akýmkoľvek vedľajším účinkom, nežiaducou reakciou, ochorením alebo poškodením zdravia priamo spôsobeným (a) používaním skúšaného produktu v skúšaní, alebo (b) postupom definovaným v protokole, ktorý by subjekt skúšania nepodstúpil, ak by sa na skúšaní nezúčastnil. Vyššie uvedené odškodnenie sa nevzťahuje v rozsahu, v ktorom vznesený nárok vyplýva alebo súvisí s (1) (A) nedbalosťou alebo úmyselným pochybením, alebo (B) nedodržaním protokolu alebo písomných pokynov spoločnosti BeiGene, zadávateľa, alebo spoločnosti IQVIA zo strany niektorej odškodnenej osoby zdravotníckeho zariadenia alebo (2) nedodržaním podmienok tejto zmluvy zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho.

### **8.2. Indemnification by Institution.**

Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its and their respective directors, officers, employees and agents (collectively, the "**BeiGene Indemnitees**") against any Claim to the extent such Claim arises out of or relates to (i) an Institution Indemnitee's (a) negligence or willful misconduct or (b) failure to adhere to the terms of the Protocol, or any written instructions from Sponsor or IQVIA; or (ii) Institution's or Investigator's failure to adhere to the terms of this Agreement.

### **8.2 Odškodnenie zdravotníckym zariadením**

Zdravotníckemu zariadeniu sa zaväzuje spoločnosť BeiGene, zadávateľa a ich príslušných riaditeľov, funkcionárov, zamestnancov a zástupcov (ďalej spoločne ako „**odškodnené osoby spoločnosti BeiGene**“) odškodniť, obhajovať a zbaviť zodpovednosti za akékoľvek vznesené nároky, v rozsahu, v ktorom takýto vznesený nárok vyplýva alebo súvisí s (i) (a) nedbalosťou alebo úmyselným pochybením, alebo (b) nedodržaním protokolu alebo písomných pokynov spoločnosti BeiGene, zadávateľa, alebo spoločnosti IQVIA zo strany niektorej odškodnenej osoby zdravotníckeho zariadenia; alebo (ii) nedodržaním podmienok tejto zmluvy zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho.

### **8.3 Indemnification Procedure.**

### **8.3 Postup odškodnenia**

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

A Party must notify the indemnifying party within thirty (30) days of receipt of any Claim made for which the other Party might be liable under Section 8.1 or 8.2, as the case may be. The indemnifying party will have the sole right to defend, negotiate, and settle such Claim. The indemnified party will be entitled to participate in the defense of such matter and to employ counsel at its expense to assist in such defense; *provided, however*, that the indemnifying Party will have final decision-making authority regarding all aspects of the defense of the Claim. The Party seeking indemnification will provide the indemnifying Party with such information and assistance as the indemnifying Party may reasonably request, at the expense of the indemnifying Party. Neither Party will be responsible or bound by any settlement of any Claim made without its prior written consent; *provided, however*, that the indemnified party will not unreasonably withhold or delay such consent.

#### 8.4 Sponsor Insurance.

Sponsor has obtained, or will obtain prior to the start of the Study, the clinical trial insurance required by applicable law and will provide Institution or Investigator with evidence of such insurance upon request by Institution or Investigator.

#### 8.5 Institution Insurance.

Institution will subscribe to and maintain adequate medical malpractice, general liability insurance coverage and other appropriate insurance necessary to cover Institution's, Investigator's and the Study Staff's obligations under this Agreement. Institution will provide evidence of such insurance upon request by Sponsor or its designee.

This Section 8 "Indemnification; Insurance" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **9. IQVIA DISCLAIMER**

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

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

CONFIDENTIAL

Page 15 of 34

Každá zo zmluvných strán musí odškodňujúcu zmluvnú stranu písomne informovať o akomkoľvek vznesenom nároku, za ktorý by druhá zmluvná strana mohla byť zodpovedná podľa článku 8.1 alebo 8.2 (podľa toho, o ktorý prípad pôjde), do tridsiatich (30) dní od jeho prevzatia. Odškodňujúca zmluvná strana bude mať výlučné právo viesť voči takémuto vznesenému nároku obhajobu, rokovať o ňom a urovnať ho. Odškodnená zmluvná strana bude mať právo zúčastniť sa na obhajobe takejto záležitosti a na vlastné náklady využiť služby poradcu, aby jej pri takejto obhajobe pomáhal; právo konečného rozhodovania v súvislosti so všetkými aspektmi obhajoby vzneseného nároku však bude mať odškodňujúca zmluvná strana. Zmluvná strana žiadajúca o odškodnenie poskytne odškodňujúcej zmluvnej strane také informácie a spoluprácu, aké môže odškodňujúca zmluvná strana odôvodnene požadovať, a to na náklady odškodňujúcej zmluvnej strany. Žiadna zmluvná strana nebude povinná dodržiavať ani byť viazaná urovnaním akéhokoľvek vzneseného nároku, ku ktorému sa dospelo bez jej predchádzajúceho písomného súhlasu; odškodnená zmluvná strana však nemá takýto súhlas neodôvodnene odmietat' ani odkladať.

#### 8.4 Poistenie zadávateľa

Zadávateľ uzatvoril alebo pred začiatkom skúšania uzatvorí poistenie klinického skúšania požadované platnými právnymi predpismi a na požiadanie zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho im poskytne doklad o takomto poistení.

#### 8.5 Poistenie zdravotníckeho zariadenia

Zdravotnícke zariadenie uzatvorí a bude udržiavať primerané poistenie zodpovednosti za zanedbanie povinnej lekárskej starostlivosti, poistenie všeobecnej zodpovednosti a ďalšie vhodné poistenie, pokrývajúce povinnosti zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu skúšania podľa tejto zmluvy. Na požiadanie zadávateľa alebo jeho zástupcu mu zdravotnícke zariadenie poskytne doklad o takomto poistení.

Platnosť tohto článku 8 „Odškodnenie a poistenie“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

### **9. VÝHRADA SPOLOČNOSTI IQVIA**

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

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

DÔVERNÉ

Strana 15 z 34

This Section 9 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **10. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

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

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

#### **11. NO CONFLICTS; DEBARMENT; DISQUALIFICATION**

Institution will ensure that Institution, its trustees, officers and directors, Investigator and Study Staff: (a) are under no contractual or other obligation or restriction that would limit or prevent Institution or Investigator from performing any of their respective obligations under this Agreement; (b) do not have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment; (c) will not use in any capacity the services of any person debarred by any regulatory authority or restricted from conducting clinical research under applicable law or regulations in connection with the conduct of the Study; and (d) have not been, and are not under consideration to be (i) debarred by any regulatory authority or restricted from conducting clinical research under applicable law or regulations; or (ii) convicted of a criminal offense related to the provision of health care items or services. During the Study and for a period of two (2) years following completion or early termination of the Study, Institution will notify BeiGene immediately if Institution, its trustees, officers or directors, Investigator or any Study Staff are subject to the foregoing, or if any action, suit, claim, investigation, or proceeding relating to the foregoing is pending, or to the best of Institution's knowledge, is threatened.

This Section 11 "No Conflicts; Debarment; Disqualification" shall survive termination or expiration of this Agreement.

alebo porušením tejto zmluvy zo strany spoločnosti IQVIA.

Platnosť tohto článku 9 „Výhrada spoločnosti IQVIA“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

#### **10. NÁSLEDNÉ ŠKODY**

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

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

#### **11. KONFLIKT ZÁJMOV, VYLÚČENIE A DISKVALIFIKÁCIA**

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby zdravotnícke zariadenie, jeho správcovia, funkcionári a riaditelia, skúšajúci a personál skúšania: (a) neboli viazaní žiadnou zmluvnou ani inou povinnosťou či výhradou, ktorá by zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho obmedzovala pri plnení alebo im zabráňovala si plniť ktorúkoľvek z ich príslušných povinností podľa tejto zmluvy; (b) nemali finančné ani iné záujmy týkajúce sa zadávateľa alebo výsledku skúšania, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý úsudok; (c) v súvislosti s vykonávaním skúšania nevyužili v žiadnej funkcii služby akejkoľvek osoby, vylúčenej niektorým kontrolným úradom z vykonávania klinického výskumu alebo osoby so zákazom vykonávania klinického výskumu podľa platných právnych predpisov; a (d) neboli a ani sa v ich prípade neuvažovalo o (i) vylúčení niektorým kontrolným úradom z vykonávania klinického výskumu alebo zákaze vykonávania klinického výskumu podľa platných právnych predpisov; alebo (ii) odsúdení za trestný čin súvisiaci s poskytovaním predmetov alebo služieb zdravotnej starostlivosti. Počas skúšania a v priebehu dvoch (2) rokov od dokončenia alebo predčasného ukončenia skúšania bude zdravotnícke zariadenie spoločnosť BeiGene ihneď informovať, ak sa na zdravotnícke zariadenie, jeho správcov, funkcionárov alebo riaditeľov, skúšajúceho alebo personál skúšania bude vzťahovať čokoľvek z vyššie uvedeného, alebo ak voči nim akýkoľvek právny krok, proces, žaloba, vyšetrovanie alebo konanie súvisiace s vyššie uvedeným práve prebieha alebo im podľa najlepšieho vedomia zdravotníckeho zariadenia hrozí.

Platnosť tohto článku 11 „Konflikt zájmov, vylúčenie a diskvalifikácia“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.



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

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

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

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

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

Institution agrees that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA, Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

## **14. ANTI-BRIBERY**

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

Institution further represents and warrants that neither Institution, its trustees, officers and directors, Investigator, Study Staff nor any Payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i)

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

CONFIDENTIAL

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

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

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

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

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

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

## **14. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU**

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že poplatky, ktoré majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby, ktoré má poskytnúť. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že platby a hodnotné veci, ktoré dostane podľa tejto zmluvy v súvislosti so skúšaním, neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré zdravotnícke zariadenie, jeho správcovia, funkcionári a riaditelia, personál skúšania alebo niektorý príjemca platieb podľa tejto zmluvy môže prijať ako štátny predstaviteľ alebo v inej funkcii, aby pomohol zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti.

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že zdravotnícke zariadenie, jeho správcovia, funkcionári a riaditelia, skúšajúci, personál skúšania ani žiadny príjemca platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby, zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť,

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

DÔVERNÉ

Strana 17 z 34

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

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

#### **15. INDEPENDENT CONTRACTORS**

Institution is independent contractor and, as such, none of Institution, Institution's employees will be entitled to any benefits applicable to employees of Sponsor or IQVIA. No Party is authorized or empowered to act as agent for any other Party for any purpose and will not, on behalf of another Party, enter into any contract, warranty or representation as to any matter. No Party will be bound by the acts or conduct of any other Party.

#### **16. TERM & TERMINATION**

##### 16.1 Term

This Agreement shall be **valid upon signature by all Parties and shall be in effect on the** day following the day of its publication in accordance with § 47(a)(1) of Act No. 40/1964 of the Civil Code as Amended in the Central Registry of Contracts [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk), as these Contracts must be disclosed in accordance with § 5(a)(1) of Act No. 211/2000, the Freedom of Information Act as Amended.

##### 16.2 Termination

The Study may be terminated (a) by any Party immediately upon written notice to the other Parties if necessary to protect the safety, health or welfare of Study Subjects; or (b) by BeiGene upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Investigator. In addition, either BeiGene or

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

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

#### **15. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ**

Zdravotnícke zariadenie je nezávislý zmluvný dodávateľ, a ako taký nemá zdravotnícke zariadenie ani žiadny z jeho zamestnancov nárok na žiadne zamestnanecké výhody, dostupné zamestnancom spoločnosti BeiGene, zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA. Žiadna zo zmluvných strán nie je oprávnená ani splnomocnená konať ako zástupca ktorejkoľvek inej zmluvnej strany alebo žiadne účely, a v mene inej zmluvnej strany alebo v jej zastúpení neuzatvorí žiadnu zmluvu a neposkytne žiadnu záruku ani vyhlásenie v akejkoľvek veci. Žiadna zo zmluvných strán nie je viazaná konaním alebo správaním inej zmluvnej strany

#### **16. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE**

##### 16.1 Doba platnosti

Táto zmluva nadobúda **platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť** dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na [www.crz.gov.sk](http://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.

##### 16.2. Vypovedanie

Skúšanie môže ukončiť (a) ktorákoľvek zmluvná strana s okamžitou účinnosťou písomnou výpoveďou ostatným zmluvným stranám, ak to bude nevyhnutné na ochranu bezpečnosti, zdravia alebo blaha subjektov skúšania; alebo (b) spoločnosť BeiGene písomnou výpoveďou

Institution (the “**Non-Breaching Party**”) may terminate this Agreement for a material breach of a provision of this Agreement by the other Party (the “**Breaching Party**”) including, if Institution is the Breaching Party, any such breach by Investigator, if such breach is not cured within thirty (30) days following the Breaching Party’s receipt of written notice of such breach from the Non-Breaching Party.

### **16.3 Effects of Termination or Study Completion**

Upon an early termination under Section 16.2: (a) this Agreement will terminate; (b) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease administering the Investigational Product or Temozolomide, as the case may be, to Study Subjects and conducting Study procedures on Study Subjects, to the extent medically advisable and cooperate with IQVIA to ensure a plan for the health, safety or well-being of any Study Subject enrolled in the Study; (c) IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A - Budget & Payment Schedule; (d) any funds not due under the foregoing calculation but already paid by IQVIA to Institution will be promptly returned to IQVIA; and (e) Institution will furnish to IQVIA or Sponsor, within thirty (30) days of the effective date of termination, all Study Data, including completed or partially completed CRFs; and (ii) return or destroy all Investigational Product, Temozolomide, and Confidential Information as described under Section 1 of this Agreement. Upon completion of the Study, the terms of Sections 16.3(a), 16.3(c), 16.3(d) and 16.3(e) will apply as of the Study completion date. Within thirty (30) days of termination of this Agreement, Investigator will submit final written reports to Sponsor as specified in the Protocol.

### **17. NOTICE**

Any notices required or permitted to be given hereunder will be effective upon receipt (or a later date specified in the notice), shall be given in writing and shall be delivered

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

CONFIDENTIAL

Page 19 of 34

s tridsať (30) dňovou výpovednou lehotou, adresovanou zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu. Okrem toho môže byť spoločnosť BeiGene, alebo zdravotnícke zariadenie („**neporušujúca zmluvná strana**“) vypovedať túto zmluvu po podstatnom porušení niektorého z ustanovení tejto zmluvy druhou zmluvnou stranou („**porušujúca zmluvná strana**“), vrátane akéhokoľvek takéhoto porušenia skúšajúcim, ak je porušujúcou zmluvnou stranou zdravotnícke zariadenie, ak sa takéto porušenie nenapraví do tridsiatich (30) dní od prevzatia písomného oznámenia o takomto porušení od neporušujúcej zmluvnej strany porušujúcou zmluvnou stranou.

### **16.3 Účinky predčasného ukončenia alebo dokončenia skúšania**

Po predčasnom ukončení skúšania podľa článku 16.2: (a) sa skončí platnosť tejto zmluvy; (b) skúšajúci ihneď ukončí zaraďovanie subjektov do skúšania, podávanie skúšaného produktu alebo temozolomidu (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) subjektom skúšania a vykonávanie postupov skúšania na subjektoch skúšania v rozsahu, v akom to bude z klinického hľadiska vhodné, a bude so spoločnosťou IQVIA spolupracovať, aby zaisťoval plán na ochranu zdravia, bezpečnosti a blaha každého subjektu skúšania zaradeného do skúšania; (c) spoločnosť IQVIA poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe A, Rozpočet a rozpis platieb; (d) všetky finančné prostriedky, ktoré podľa vyššie uvedenej kalkulácie nebudú splatné, ale spoločnosť IQVIA ich už zdravotníckemu zariadeniu vyplatila, sa urýchlene vrátia spoločnosti IQVIA; a (e) do tridsiatich (30) dní od dátumu účinnosti vypovedania zdravotnícke zariadenie dodá spoločnosti IQVIA alebo zadávateľovi všetky údaje skúšania, vrátane vyplnených alebo čiastočne vyplnených CRF; a (ii) vráti alebo zlikviduje všetok skúšaný liek, temozolomid a dôverné informácie, ako sa uvádza v článku 1 tejto zmluvy. Po dokončení skúšania budú podmienky článkov 16.3(a), 16.3(c), 16.3(d) a 16.3(e) platiť od dátumu dokončenia skúšania. Do tridsiatich (30) dní od vypovedania tejto zmluvy skúšajúci zašle zadávateľovi záverečné písomné správy definované v protokole.

### **17. OZNÁMENIA**

Všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto zmluvy budú účinné od ich prevzatia (alebo neskoršieho dátumu uvedeného v oznámení), vyhotovené písomne a doručené

- a) osobne;
- b) doporučenou poštou s uhradeným poštovným a doručenkou;

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

DÔVERNÉ

Strana 19 z 34

- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:
- c) e-mailom ako .pdf súbor alebo skenovaný dokument, alebo v inom needitovateľnom formáte s požadovaným potvrdením doručenia;
- d) komerčnou kuriérskou službou, ktorá zaručuje doručenie na nasledujúci deň a poskytuje potvrdenie doručenia, a takéto oznámenia budú adresované nasledovne:

<p>To Sponsor: Pre zadávateľa:</p>	<p>Name/Názov: BeiGene Ltd. BeiGene Ltd.</p> <p>Address/Adresa: Attention: Scott A. Samuels, Esq., General Counsel c/o BeiGene USA, Inc., 55 Cambridge Parkway, Suite 700W, Cambridge, MA 02142 USA Tel: Do pozornosti: Pán Scott A. Samuels, hlavný právny poradca na adrese BeiGene USA, Inc., 55 Cambridge Parkway, Suite 700W, Cambridge, MA 02142 Spojené štáty americké Tel.:</p>
<p>To IQVIA Pre IQVIA</p>	<p>Name/Názov: IQVIA RDS Slovakia, s. r. o. Address/Adresa: Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: <a href="mailto:officeofgeneralcounsel@iqvia.com">officeofgeneralcounsel@iqvia.com</a></p> <p>IQVIA Inc. Úrad hlavného právneho poradcu P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 Spojené štáty americké Do pozornosti: Hlavný právny poradca E-mail: <a href="mailto:officeofgeneralcounsel@iqvia.com">officeofgeneralcounsel@iqvia.com</a></p>
<p>To Institution Pre zdravotnícke zariadenie</p>	<p>Name/Názov: <b>Fakultna nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica</b> Nam. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic</p>
<p>To Investigator Pre skúšajúceho</p>	<p>Name/Názov: Michal Urda, MD Pneumologická a ftizeologická ambulancia <b>Fakultna nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica</b> Nam. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic</p>

## 18. MISCELLANEOUS

### 18.1 Certain Disclosures; Transparency

Institution acknowledges that Sponsor is required to abide by federal and state disclosure laws and certain transparency policies governing their activities, including providing reports to the government and to the public concerning financial or other relationships with healthcare providers.

## 18. OSTATNÉ DOJEDNANIA

### 18.1 Poskytovanie určitých informácií, transparentnosť

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že spoločnosť zadávateľ musia dodržiavať federálne a štátne právne predpisy o poskytovaní informácií a určité zásady transparentnosti, vzťahujúce sa na ich

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

CONFIDENTIAL

Page 20 of 34

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

DÔVERNÉ

Strana 20 z 34

Institution agrees that Sponsor may, in their sole discretion, disclose information about the Agreement and about the Study, including relating to any transfers of value pursuant to this Agreement. Institution agrees to supply information reasonably requested by Sponsor for disclosure purposes. To the extent that Institution is independently obligated to disclose specific information concerning the Study, including relating to transfers of value from IQVIA pursuant to this Agreement, Institution will make timely and accurate required disclosures.

### 18.2 Entire Agreement

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

### 18.3 No Waiver/Enforceability

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

### 18.4 Assignment, Subcontracting

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

The Institution shall not assign or transfer this Agreement or any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor. Sponsor may assign or transfer this Agreement or any rights or obligations under this Agreement without the written consent of the Institution.

With Sponsor's or IQVIA prior written consent in each instance, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties; *provided*, that (a) such permitted third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (b) Institution causes such permitted third parties to be bound by and comply with the terms of this Agreement; (c) Institution remains liable for such permitted third parties' performance; and (d) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such permitted third parties. For the avoidance of doubt, all permitted third parties used to perform the Study are included in the definition of Study Staff.

činnosti, vrátane poskytovania správ a hlásení štátnym orgánom a verejnosti, týkajúcich sa finančných alebo iných vzťahov s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že zadávateľ môžu výlučne podľa vlastného uváženia poskytovať informácie o tejto zmluve a skúšaní, vrátane informácií o všetkých hodnotových prevodoch podľa tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytovať na tieto účely informácie, ktoré bude zadávateľ primerane požadovať. V rozsahu, v ktorom je zdravotnícke zariadenie nezávisle povinné poskytovať určité informácie týkajúce sa skúšania, vrátane informácií týkajúcich sa hodnotových prevodov od spoločnosti IQVIA podľa tejto zmluvy, bude zdravotnícke zariadenie včas a správne poskytovať požadované informácie.

### 18.2. Úplnosť zmluvy

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

### 18.3. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť

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

### 18.4. Postúpenie a využitie subdodávateľov

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

Zdravotnícke zariadenie nesmie postúpiť ani presunúť túto zmluvu ani žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Zadávatel' môže túto zmluvu alebo akékoľvek práva či povinnosti podľa tejto zmluvy postúpiť alebo presunúť bez písomného súhlasu zdravotníckeho zariadenia.

Na základe predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA, získaného pre každý prípad samostatne, môže zdravotnícke zariadenie využiť na vykonávanie určitých svojich činností podľa tejto zmluvy kvalifikované tretie strany ako subdodávateľov; za predpokladu, že (a) tieto povolené tretie strany vykonávajú takéto činnosti spôsobom zodpovedajúcim podmienkam tejto zmluvy; (b) zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby tieto povolené tretie strany boli viazané podmienkami tejto zmluvy a dodržiavali ich; (c) za plnenie takýmito povolenými tretími stranami zostáva zodpovedné zdravotnícke zariadenie; a (d) skúšajúci ani žiadny spoluskúšajúci nebude mať v týchto povolených tretích stranách žiadne priame ani nepriame finančné záujmy. Aby sa

predišlo pochybnostiam, všetky povolené tretie strany využívané na vykonávanie skúšania spadajú pod definíciu personálu skúšania.

#### 18.5. Governing Law

This Agreement and any disputes arising out of or relating to this Agreement will be governed by, construed and be interpreted under the laws of the state or province and country in which Site conducts the Study without regard to any choice of law principle that would require the application of the law of another jurisdiction.

#### 18.6. Survival

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

#### 18.5. Rozhodné právo

Táto zmluva a všetky spory z nej vzniknuté alebo s ňou súvisiace, sa riadi, vykladá a interpretuje podľa právnych predpisov krajiny, v ktorej pracovisko skúšania vykonáva skúšanie, bez možnosti využitia kolíznych noriem, ktoré by vyžadovali uplatnenie právnych predpisov spadajúcich do súdnej právomoci iného štátu.

#### 18.6. Pretrvanie

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Slovakia s.r.o. on  
its own behalf and on behalf of BeiGene, Ltd. /  
Za spoločnosť IQVIA Slovakia, s. r. o. v jej vlastnom mene  
a v mene spoločnosti BeiGene, Ltd., svojím podpisom potvrdzuje:

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

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

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

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED **Fakultna nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banska  
Bystrica:**

Za **Fakultnú nemocnicu s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica** svojím podpisom potvrdzuje:

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

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

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

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

READ AND UNDERSTOOD BY THE INVESTIGATOR:

Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje, že si zmluvu prečítal a porozumel jej:

Name/Meno: Michal Urda MD/ MUDr. Michal Urda

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

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

## EXHIBIT A

## BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE

## PRÍLOHA A

## ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB

## A. PAYEE DETAILS

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

Payee Name Meno/názov príjemcu platieb	<b>Fakultna nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banska Bystrica</b>
Payee Address Adresa príjemcu	Nam. L. Svobodu 1, 975 17 Banska Bystrica, Slovak Republic
Bank Name Názov banky	Bank Co-ordinates: Statna pokladnica, Radlinskeho 32, Bratislava
Bank Account Číslo účtu	Account No.: 7000278282 / 8180 IBAN: SK35 8180 0000 0070 0027 8282
SWIFT Code SWIFT kód	SWIFT: SUBASKBX
VAT/GST/Tax ID Number DIČ/IČ DPH	Organisation Identification No.: 165549 Tax Identification No.: 202 109 56 70

Payments will be made to the site on BeiGene's behalf by the CRO (the "CRO").

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform IQVIA in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

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

## B. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee **biannually**, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior **6 months** enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation. The monies earned will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by IQVIA 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 IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

CONFIDENTIAL

Page 24 of 34

## A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

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

V mene spoločnosti BeiGene a v jej zastúpení bude platby pracovisku skúšania uhrádzať klinická výskumná organizácia (CRO) (ďalej „CRO/

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

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

## B. PLATOBNÉ TERMÍNY

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať platby príjemcovi platieb **polročne** na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt skúšania v súlade s pripojeným rozpočtom. Každá splatná suma, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaradovaní za predchádzajúcich **6 mesiacov**, potvrdených patientskymi záznamovými hárkami (CRF) prijatými od pracoviska skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov. Splatné finančné prostriedky sa budú vyplácať pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť IQVIA ich vyplatí príjemcovi platieb po zadávateľovom konečnom prevzatí všetkých stránok

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

DÔVERNÉ

Strana 24 z 34



all other applicable conditions set forth in the Agreement.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

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

Payments will only be made for evaluable, eligible Study Subjects. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable patient is one who has completed the appropriate Study procedures and evaluations as set forth in the Protocol for whom CRFs have been properly completed and submitted in accordance with the Protocol.

**C. PAYMENT DISPUTE**

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. Sponsor shall have thirty (30) days from the later of 1) receipt of final invoice or 2) receipt of Site's dispute of payment discrepancies after final payment, to dispute any payments made to Site.

In the event that the final accounting for the Study identifies any overpayment made to the Institution, Institution shall refund said overpayment with thirty (30) days from the receipt notice of overpayment.

**D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION**

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

**E. INVOICES**

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

**IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.**  
Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava  
Slovak Republic

**Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and**

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

CONFIDENTIAL

Page 25 of 34

CRF, všetkých vydaných vysvetliviek k údajom, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti IQVIA a po splnení ďalších podmienok uvedených v zmluve.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

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

Platby sa uhradia len za hodnotiteľné subjekty skúšania vyhovujúce podmienkam. Subjekt vyhovujúci podmienkam je taký, ktorý spĺňa všetky vstupné požiadavky a nespĺňa žiadne vylučovacie kritériá podľa protokolu, ktorý bol zaradený skúšajúcim a od ktorého sa získal informovaný súhlas. Hodnotiteľný pacient je taký, ktorý absolvoval príslušné postupy a hodnotenia skúšania uvedené v protokole a ktorého CRF sa riadne vyplnili a odoslali podľa protokolu.

**C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI**

Zdravotnícke zariadenie môže namietať proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od prijatia poslednej platby. Zadávateľ môže namietať proti akýmkoľvek platbám uhradeným pracovisku skúšania do tridsiatich (30) dní od 1) prevzatia poslednej faktúry alebo 2) prevzatia námietky pracoviska skúšania proti platobným nezrovnalostiam po poslednej platbe, podľa toho, čo nastane neskôr.

V prípade, že sa po konečnom vyúčtovaní skúšania zistí nejaký preplatok uhradený zdravotníckemu zariadeniu, zdravotnícke zariadenie takýto preplatok vráti do tridsiatich (30) dní od prevzatia oznámenia o preplatku.

**D. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE**

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

**E. FAKTÚRY**

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

**Upozorňujeme, že faktúry nebudú spracované, ak nebudú obsahovať názov zadávateľa, číslo protokolu, meno skúšajúceho a číslo pracoviska**

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

DÔVERNÉ

Strana 25 z 34

site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

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

#### F. SCREENING FAILURE

A screen failure is a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be randomized into the active treatment period due to failure to meet the inclusion/exclusion criteria as specified in the Protocol.

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget, not to exceed one (1) screen failure(s) paid per three (3) subject(s) randomized, up to a maximum of three (3) screen failure(s). Any additional screen failures will require Sponsor's approval.

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

#### UNSCHEDULED VISITS

The following Unscheduled Visit procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice up to the amount indicated in the table below [which includes overhead]. Subject numbers and procedure date must be included on an original invoice.

Review and approval will be based on subject procedures activities that have been entered in EDC.

Procedures	Institution	
Vital signs/Height/Weight	€ 4.80	
Physical examination	€ 21.30	
ECOG performance status	€ 4.80	
Review/Adverse events	€ 6.00	

skúšania. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za aktivitu subjektov skúšania.

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

#### F. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Za neúspešné vstupné vyšetrenie sa považuje také, keď subjekt, ktorý podpíše informovaný súhlas a dokončí skrining, nesplní inklúzne či exklúzne kritériá a nebude randomizovaný do aktívnej časti skúšania z dôvodu nesplnenia inklúzných či exklúzných kritérií definovaných protokolom.

Úhrady za subjekty, ktorých vstupné vyšetrenia boli neúspešné, sa budú poukazovať v sumách uvedených za vstupnú návštevu v priloženom rozpočte, pričom nemajú presiahnuť jedno (1) preplatené neúspešné vstupné vyšetrenie na každé tri (3) randomizované subjekty, maximálne však tri (3) neúspešné vstupné vyšetrenia. Preplatenie každého ďalšieho neúspešného vstupného vyšetrenia si vyžaduje súhlas zadávateľa.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF pre vstupné vyšetrenia a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

#### NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

Náklady na neplánované návštevy budú uhrádzané ako vedľajšie náklady na základe faktúry, vo výške uvedenej v priloženej tabuľke (platby už obsahujú režijné náklady). Na originále faktúry musí byť uvedené číslo subjektu a dátum vyšetrenia.

Kontrola a schválenie platby prebehne na základe vyšetrení pacienta /aktivít zaznačených v elektronických záznamových hárkoch

Postupy	Zdravotnícke zariadenie	
Vitálne znaky/Výška/Váha	€ 4.80	
Zdravotná prehliadka	€ 21.30	
ECOG výkon	€ 4.80	
Kontrola/Nežiadúce udalosti	€ 6.00	
Sprievodná liečba	€ 5.40	
EQ-5D-5L	€ 4.20	

Concomitant medications	€ 5.40	
EQ-5D-5L	€ 4.20	
EORTC QLQ-C30	€ 3.90	
EORTC QLQ-LC 13	€ 3.60	
Lab handling and/or shipping of specimen for Central Lab	€ 8.10	
Routine Blood Draw (includes CBC, Chemistry, CK, CK-MB, Thyroid Function Tests, Coagulation, HBV/HVC tests)	€ 3.60	
Physician's Fees per visit	€ 23.10	
Study Nurse per Visit	€ 19.20	
Study Coordinator Fee per Visit	€ 17.70	
Data Entry	€ 11.10	
	<b>€ 136.80</b>	

#### IEC FEES

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

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

These amounts include all applicable taxes.

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

In the event an overpayment has been identified, Sponsor or CRO/Payor will notify site of the overpayment and Site shall promptly reimburse Sponsor or CRO/Payor.

Changes to the invoicing address or instructions provided above may be done by written notice in accordance with section 15 of the Agreement and do not require an amendment of this Agreement.

#### BUDGET SUMMARY TABLE

Study visit	Institution	
Screening	€ 191.10	
Cycle 1 Day 1	€ 212.10	
Cycle 1 Day 8	€ 78.00	
Cycle 1 Day 15	€ 78.00	
Cycle 2 Day 1	€ 192.30	

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

CONFIDENTIAL

Page 27 of 34

EORTC QLQ-C30	€ 3.90	
EORTC QLQ-LC 13	€ 3.60	
Manipulácia s lab vzorkami odoslanie do centálneho laboratória	€ 8.10	
Bežné vyšetrenie krvi (vrátane CBC, Chemistry, CK, CK-MB, Thyroid Funkčné testy, Kolaguácia, HBV/HVC tests)	€ 3.60	
Poplatok lekárovi za návštevu	€ 23.10	
Študijná sestra ya návštevu	€ 19.20	
Poplatok študijnému koordinátorovi za návštevu	€ 17.70	
Zadávanie údajov	€ 11.10	
	<b>€ 136.80</b>	

#### POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Poplatky nezávislým etickým komisiám sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Všetky nasledujúce podania alebo predloženia platnosti sa po schválení od spoločnosti IQVIA a zadávateľa budú uhrádzať po prevzatí faktúry.

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

Tieto čiastky zahŕňajú všetky platné dane.

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

V prípade, že sa zistí nejaký preplatok, zadávateľ alebo CRO/platca budú pracovisko skúšania o takomto preplatku informovať a pracovisko skúšania ho zadávateľovi alebo CRO/platcovi urýchlene uhradí.

Zmeny fakturačnej adresy alebo vyššie uvedených pokynov sa môžu vykonať písomným oznámením podľa článku 15 zmluvy a nevyžadujú uzatvorenie dodatku tejto zmluvy.

#### SÚHRNNÁ ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

Návšteva	Zdravotnícke zariadenie	
Skríning	€ 191.10	
Cyklus 1 Deň 1	€ 212.10	
Cyklus1 Deň 8	€ 78.00	
Cyklus 1 Deň 15	€ 66.30	
Cyklus 2 Deň 1	€ 192.30	

PYA17785 CTA Template Slovakia INST v1.0 25May2018

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on IQVIA Global template – 15 April 2013 PI: Michal Urda MD

DÔVERNÉ

Strana 27 z 34

Cycle 2 Day 8	€ 78.00	
Cycle 2 Day 15	€ 78.00	
Cycle 3 Day 1	€ 181.50	
Cycle 3 Day 8	€ 78.00	
Cycle 3 Day 15	€ 78.00	
Cycle 4 Day 1	€ 181.50	
Cycle 5 Day 1	€ 203.10	
Cycle 6 Day 1	€ 181.50	
Cycle 7 Day 1	€ 181.50	
Cycle 8 Day 1	€ 181.50	
Cycle 9 Day 1	€ 192.30	
Cycle 10 Day 1	€ 181.50	
Cycle 11 Day 1	€ 181.50	
Cycle 12 Day 1	€ 181.50	
Cycle 13 Day 1	€ 181.50	
Cycle 14 Day 1	€ 181.50	
Cycle 15 Day 1	€ 181.50	
Cycle 16 Day 1	€ 181.50	
Cycle 17 Day 1 (and beyond*)	€ 181.50	
End of Treatment	€ 113.70	
Safety follow up (SUP)	€ 105.60	
<b>Total Amount (Screening - C17D1, EOT, Safety Follow-Up)</b>	<b>€ 4,037,70</b>	

Cyklus 2 Deň 8	€ 78.00	
Cyklus 2 Deň 15	€ 78.00	
Cyklus 3 Deň 1	€ 181.50	
Cyklus 3 Deň 8	€ 78.00	
Cyklus 3 Deň 15	€ 78.00	
Cyklus 4 Deň 1	€ 181.50	
Cyklus 5 Deň 1	€ 203.10	
Cyklus 6 Deň 1	€ 181.50	
Cyklus 7 Deň 1	€ 181.50	
Cyklus 8 Deň 1	€ 181.50	
Cyklus 9 Deň 1	€ 192.30	
Cyklus 10 Deň 1	€ 181.50	
Cyklus 11 Deň 1	€ 181.50	
Cyklus 12 Deň 1	€ 181.50	
Cyklus 13 Deň 1	€ 181.50	
Cyklus 14 Deň 1	€ 181.50	
Cyklus 15 Deň 1	€ 181.50	
Cyklus 16 Deň 1	€ 181.50	
Cyklus 17 Deň 1 (a nasledujúci*)	€ 181.50	
Ukončenie liečby	€ 113.70	
Kontrola (SUP)	€ 105.60	
<b>Spolu (Skríning – C17D1, Ukončenie liečby, SUP)</b>	<b>€ 4,037,70</b>	

Survival Follow up (TEL) / Kontrola prežívania (TEL)**	€ 44.70	
<b>NOTE:</b> *Cycle 18 and beyond will be paid at Cycle 17 rate Poznámka: Cyklus 18 a nasledujúci budú platené ako Cyklus 17 **Survival follow-up visits are not included in the total amount per patient.		

Survival Follow up (TEL) / Kontrola prežívania (TEL)**	€ 44.70	
<b>NOTE:</b> *Cycle 18 and beyond will be paid at Cycle 17 rate Poznámka: Cyklus 18 a nasledujúci budú platené ako Cyklus 17 ** Návšteva - kontrola prežívania nie je obsiahnutá v celkových nákladoch na pacienta		

Other payments: ďalšie platby jednorazové	Institution / Inštitúcia	
Start up fee (one time payment) úvodný poplatok na rozbeh skúšania	€ 240.00	
Archiving fee (one time payment) poplatok za uskladnenie	€ 400.00	
Close out fee (one time payment) poplatok platený pri uzatvorení centra skúšania	€ 150.00	
Pharmacy Maintenance Fee (yearly) Podporný poplatok lekární (raz ročne)	€ 400.00	

One time Start-up payment covering initial costs borne by the Institution with respect of the Trial will be paid to the Institution. Shall be made after SIV.

Zdravotníckemu zariadeniu sa poukáže jednorazová platba na rozbeh skúšania pokrývajúca počiatočné náklady, ktoré vzniknú zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti so skúšaním. Bude uhradená po iniciačnej návšteve.

One time Storage payment covering costs with storage borne by the Institution with respect of the Trial will be paid to the Institution upon receipt of supporting invoices at the end of the Study (after the Close out visit). In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

Jednorazová platba za uskladnenie dokumentácie súvisiacej s klinickým skúšaním sa poukáže zdravotníckemu zariadeniu po obdržaní faktúry na konci klinického skúšania (po Ukončovacej návšteve). Zdravotnícke zariadenie bude uschovávať štúdijné záznamy v súlade s požiadavkami protokolu, na bezpečnom mieste, ktoré umožňuje jednoduché a včasné vyhľadávanie v prípade potreby.

One time Close out payment covering costs borne by the Institution with respect of the Trial will be paid to the Institution upon completion and approval by CRO/Payor of any outstanding data documentation (eCRFs and data clarifications issued and completion of data entry into EDC) and regulatory documentation and upon receipt of original invoice, at the end of the Study (after the Close out visit).

Jednorazová platba pri uzatvorení centra skúšania pokrývajúca náklady, ktoré vzniknú zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti so skúšaním sa poukáže zdravotníckemu zariadeniu po dokončení a schválení akejkoľvek zostávajúcej dátovej dokumentácie IQVIA/zadávateľom (objasnenie otázok k elektronickým záznamovým hárkom (eCRF) a dátam, a dokončenia zadávania údajov do elektronických záznamových hárkov) a dokumentácie od orgánov dohľadu, a po obdržaní originálu faktúry na konci štúdie (po Ukončovacej návšteve).

Pharmacy Maintenance Fee covering costs borne by the Institution with respect of the Trial will be paid to the Institution yearly.

Podporný poplatok lekární pokrývajúci náklady, ktoré vzniknú zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti so skúšaním sa bude poukazovať zdravotníckemu zariadeniu ročne.

#### CONDITIONAL/INVOICEABLE COSTS

##### Fakturovateľné položky

The costs of medical procedures (conditional/Invoiceable procedures) are not included in the remuneration of VISITS and where it may be required by the Protocol, will be reimbursed in the amounts as indicated. To be eligible for payment an original invoice, issued under the terms of this Agreement, must be submitted to CRO/Payor along with any additional information which may be requested by CRO/Payor to appropriately document the procedure. Subject numbers and date of procedure must be included on an original invoice.

Platby za medicínske vyšetrenia (vyšetrenia podľa potreby/faktúrované vyšetrenia) nie sú zahrnuté v odmene za NÁVŠTEVY a v prípade potreby týchto vyšetrení na základe protokolu bude za tieto návštevy zaplatené suma uvedená nižšie. Originál faktúry na preplatenie podľa tejto zmluvy musí byť predložený CRO spolu s akýmkoľvek dodatočnými informáciami, ktoré môžu byť vyžadované CRO prípadne ďalšou dokumentáciou. Na originále faktúry musí byť uvedené číslo subjektu a dátum vyšetrenia.

Review and approval will be based on subject procedures activities that have been entered in EDC.

Kontrola a schválenie platby prebehne na základe vyšetrení pacienta /aktivít zaznačených v elektronických záznamových hárkoch.

PATIENT PROCEDURES (Subject Number and Day/Date of Visit must be documented on the invoice)	Cost Per Unit	Institution		Notes
12-lead ECG	40 €	12.00 €		
Pulmonary function tests	50 €	15.00 €		
SAE (Serious Adverse Event)	80 €	24.00 €		Per Event
<b>Pregnancy</b>				

Urine Pregnancy Test	11 €	3.30 €		
Serum Pregnancy Test	16 €	4.80 €		
<b>Central Lab</b>				
Blood Draw for Central Lab (Coagulation)	36 €	10.80 €		
Urine collection	9 €	2.70 €		
<b>Tumor Biopsy</b>				
Punch Biopsy (Fresh if no Archival tumor tissue)	120 €	36.00		
Archival tumor tissue	80 €	24.00		
<b>Radiographic Imaging</b>				
Tumor Response Criteria, RECIST WHO	139 €	41.70 €		
<b>Patient Travel Reimbursement - Subject Number and Day/Date of Visit must be documented on the invoice along with receipts/supporting documents</b>				
Patient Travel Reimbursement	16 €	x		Per visit - Up to (Visits: Screening, C1D8, C1D15, C2D8, C2D15, C3D1, C3D8, C3D15, EOT, SUP, Unscheduled visit)
Patient Travel Reimbursement	33 €	x		Per visit - Up to (Visits: C1D1, C2D1, C4D1, C5D1)

<b>PATIENT PROCEDURES (Subject Number and Day/Date of Visit must be documented on the invoice)</b>	<b>Cost Per Unit</b>	<b>Institution</b>	
Visual Acuity Test, (For Tislelizumab Arm only)	30 €	9.00 €	
Optical coherence tomography, (For Tislelizumab Arm only)	50 €	15.00 €	
Ophthalmological Assessment, (For Tislelizumab Arm only)	80 €	24.00 €	

<b>Radiographic Imaging</b>	<b>Cost Per Unit</b>	<b>Institution</b>	
<b>PATIENT PROCEDURES (Subject Number and Day/Date of Visit must be documented on the invoice)</b>			
MRI Brain w/ Contrast	300 €	300 €	
MRI Brain w/o Contrast	230 €	230 €	
MRI Brain- interpretation and report	50 €	x	
MRI of Abdomen and Pelvis w Contrast	500 €	500 €	
MRI of Abdomen and Pelvis w/o Contrast	380 €	380 €	
MRI of Abdomen and Pelvis- Interpretation and Report	200 €	x	

MRI of Abdomen w Contrast	300 €	300 €	
MRI of Abdomen w/o Contrast	230 €	230 €	
MRI of Abdomens - Interpretation and Report	150 €	x	
MRI of Pelvis w Contrast	300 €	300 €	
MRI of Pelvis w/o Contrast	230 €	230 €	
MRI of Pelvis- Interpretation and Report	150 €	x	
MRI Chest w/ Contrast	300 €	300 €	
MRI Chest w/o Contrast	230 €	230 €	
MRI Chest interpretation and report	150 €	x	
CT Brain or Head w/ Contrast	250 €	250 €	
CT Brain or Head w/o Contrast	200 €	200 €	
CT Brain or Head interpretation and report	150 €	x	
CT Scan - Abdomen and Pelvis w/ Contrast	400 €	400 €	
CT Scan - Abdomen and Pelvis w/o Contrast	350 €	350 €	
CT Scan Abdomen and Pelvis interpretation and report	150 €	x	
CT Scan - Abdomen w/ Contrast	300 €	300 €	
CT Scan - Abdomen w/o Contrast	230 €	230 €	
CT Scan - Abdomen interpretation and report	150 €	x	
CT Scan - Pelvis w/ Contrast	300 €	300 €	
CT Scan - Pelvis w/o Contrast	230 €	230 €	
CT Scan - Pelvis interpretation and report	150 €	x	
CT Scan - Chest w/ Contrast	400 €	400 €	
CT Scan - Chest w/o Contrast	350 €	350 €	
CT Chest Scan Interpretation Only	100 €	x	
CT Scan - Neck w/ Contrast	250 €	250 €	
CT Scan - Neck w/o Contrast	200 €	200 €	
CT Neck - Interpretation Only	100 €	x	

<b>PATIENT PROCEDURES (Subject Number and Day/Date of Visit must be documented on the invoice)</b>	<b>Cena za jednotku :</b>	<b>Inštitúcia</b>	<b>Poznámky</b>
12-lead ECG	40 €	12.00 €	
Funkčné vyšetrenie pľúc	50 €	15.00 €	
ZNU (Závažný nežiadúci účinok)	80 €	24.00 €	Za 1 hlásenie
<b><u>Tehotenstvo</u></b>			
Tehotenský test z moču	11 €	3.30 €	
Tehotenský test z krvi	16 €	4.80 €	
<b><u>Centrálné laboratórium</u></b>			
Odber krvi pre centrálné laboratórium (Koagulácia)	36 €	10.80 €	
Odber moču	9 €	2.70 €	
<b><u>Biopsia nádoru</u></b>			

Punch- biopsia (Nová vzorka, pokiaľ nie je k dispozícii archívna vzorka tkanivovej kultúry pre nádory)	120 €	36.00		
Archívna vzorka tkanivovej kultúry pre nádory	80 €	24.00		
<b>Rádiografické zobrazovanie</b>				
RECIST (Kritériá pre hodnotenie odpovede solídnych nádorov)	139 €	41.70 €		
<b>Preplatenie cestovných nákladov pacienta - Číslo pacienta a deň / dátum návštevy musí byť uvedený na faktúre a spolu s účtami / sprievodnými dokumentami</b>				
Preplatenie cestovných nákladov pacienta	16 €	x		Za návštevu (Návštevy: Skrining, C1D8, C1D15, C2D8, C2D15, C3D1, C3D8, C3D15, EOT, SUP, Neplánovaná návšteva)
Preplatenie cestovných nákladov pacienta	33€	x		Za návštevu (Návštevy: C1D1,C2D1, C4D1, C5D1)

<b>Vyšetrenie:</b>	<b>Cena za jednotku:</b>	<b>Inštitúcia</b>	
Vyšetrenie zrakovej ostrosti , (Iba pre pacientov v ramene štúdie s Tislelizumabom)	30 €	9.00 €	
Optická koherentná tomografia (Iba pre pacientov v ramene štúdie s Tislelizumabom)	50 €	15.00 €	
Oftalmologické posúdenie (Iba pre pacientov v ramene štúdie s Tislelizumabom)	80 €	24.00 €	

<b>Vyšetrenie:</b>	<b>Cena za jednotku:</b>	<b>Inštitúcia</b>	
Magnetická rezonancia (MRI) mozgu s kontrastom	300 €	300 €	
MRI mozgu bez kontrastu	230 €	230 €	
MRI Mozgu - Interpretácia a správa	50 €	x	
MRI brucha a panvy s kontrastom	500 €	500 €	
MRI brucha a panvy bez kontrastu	380 €	380 €	
MRI brucha a panvy - Interpretácia a správa	200 €	x	
MRI brucha s kontrastom	300 €	300 €	
MRI brucha bez kontrastu	230 €	230 €	
MRI brucha - Interpretácia a správa	150 €	x	
MRI panvy s kontrastom	300 €	300 €	
MRI panvy bez kontrastu	230 €	230 €	
MRI panvy - Interpretácia a správa	150 €	x	
MRI hrudníka s kontrastom	300 €	300 €	
MRI hrudníka bez kontrastu	230 €	230 €	
MRI hrudníka - interpretácia a správa	150 €	x	



Počítačová tomografia (CT) mozgu alebo hlavy s kontrastom	250 €	250 €	
CT mozgu alebo hlavy bez kontrastu	200 €	200 €	
CT mozgu alebo hlavy - interpretácia a správa	150 €	x	
CT sken- brucho a panva s kontrastom	400 €	400 €	
CT sken – brucho a panva bez kontrastu	350 €	350 €	
CT sken – brucho a panva - interpretácia a správa	150 €	x	
CT sken- brucho s kontrastom	300 €	300 €	
CT sken – brucho bez kontrastu	230 €	230 €	
CT sken brucho - interpretácia a správa	150 €	x	
CT sken- panva s kontrastom	300 €	300 €	
CT sken –panva bez kontrastu	230 €	230 €	
CT sken –panva - interpretácia a správa	150 €	x	
CT sken - hrudník s kontrastom	400 €	400 €	
CT sken - hrudník bez kontrastu	350 €	350 €	
CT sken - interpretácia a správa	100 €	x	
CT sken - krku s kontrastom	250 €	250 €	
CT sken - krku bez kontrastu	200 €	200 €	
CT sken - interpretácia a správa	100 €	x	

Attachment B List of service providers  
Príloha B Zoznam poskytovateľov

<b>Examination:</b>	<b>Vyšetrenie:</b>	<b>Poskytovateľ:</b>
Bone Scan	Gamagrafia kostí	Agel diagnostic, Pracovisko PET/CT Banská Bystrica, adresa/address: Cesta k nemocnici 1 975 17 Banská Bystrica
Whole body Pet scan	PET sken celého tela	
Whole body Pet, Interp & Report	PET sken celého tela - interpretácia a správa	
MRI – Interpretation and report	MRI - interpretácia a správa	Rádiológ / Radiologist: MUDr. Michal Žilinčan, FNsP Banská Bystrica
CT – Interpretation and report	CT - interpretácia a správa	
Ophthalmology examinations	Oftalmologické vyšetrenia	Oftalmológ / Ophthalmologist: MUDr. Mária Mesárošová, II. Očná klinika SZU, FNsP Banská Bystrica