

2.282/4112/2019

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Univerzitná nemocnica Bratislava, having a place of business at Pazitkova 4, 821 01, Bratislava, Slovak Republic, Organisation No: 31813861, Tax Identification No. 2021700549, with its working place at **Nemocnica Staré Mesto** Mickiewiczova, 13, 81369 Bratislava, Slovenská republika (the “Institution”)

and

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. (“CRO”), having a place of business at Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic, Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B represented by: Aurelia Mojzesova, holder of procuration

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

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

Univerzitná nemocnica Bratislava, so sídlom na adrese Pažitková 4, 821 01, Bratislava, Slovenská republika, IČO: 31813861, DIČ: 2021700549, s pracoviskom na **Nemocnica Staré Mesto** Mickiewiczova 13, 81369 Bratislava, Slovenská republika (ďalej „zdravotnícke zariadenie“)

a

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. (ďalej „CRO“), so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č.: 69023/B, v zastúpení: MUDr. Aurélie Mojzešová, prokurista

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

Protocol Number:	<i>16T-MC-AMAN</i>	Číslo protokolu:	<i>16T-MC-AMAN</i>
Protocol Title:	<i>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Induction Study of Mirikizumab in Conventional-Failed and Biologic-Failed Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis LUCENT 1 (“Study” or “Clinical Trial”)</i>	Názov protokolu:	<i>Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie 3. fázy v súbežných skupinách, skúmajúce indukčnú liečbu mirikizumabom u pacientov so stredne závažnou až závažnou aktívnou ulceróznou kolitídou, u ktorých zlyhala konvenčná a biologická terapia LUCENT 1 (ďalej len klinické skúšanie)</i>
Protocol Date:	<i>13-March-2018</i>	Dátum protokolu:	<i>13-marec-2018</i>
Sponsor:	<i>Eli Lilly and Company or its local affiliate (“Sponsor” or “Lilly”)</i>	Zadávateľ	<i>Eli Lilly and Company alebo jej lokálne pobočky („Zadávateľ alebo Lilly“)</i>
Country where Site is Conducting Study	<i>Slovak Republic</i>	Krajina vedenia skúšania	<i>Slovenská republika</i>
Investigator:	<i>doc. MUDr. Ludovít Lukac, PhD</i>	Skúšajúci:	<i>doc. MUDr. Ľudovít Lukáč, PhD</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica Stare Mesto I. Interná klinika LF UK a UNB Gastroenterologická ambulancia Mickiewiczova 13 813 69 Bratislava Slovak</i>	Miesto vedenia skúšania:	<i>Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica Staré Mesto, I. Interná klinika LF UK a UNB Gastroenterologická ambulancia, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava, Slovenská</i>

	Republic, which is a division/part of the Institution		republika, ktoré je oddelením/súčasťou zdravotníckeho zariadenia
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject	Kľúčový dátum zaraďovania:	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy centra skúšania (ide o dátum, do ktorého centrum skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt,
IEC	CEC Ethical committee Presovského samosprávneho kraja, Úrad Presovského samosprávneho kraja, Namestie Mieru 2, 080 01, Presov, Slovak Republic	Nezávislá etická komisia	CEK Etická komisia Prešovského samosprávneho kraja, Úrad Prešovského samosprávneho kraja, Namestie Mieru 2, 080 01, Prešov, Slovenská republika

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

V tejto zmluve platia nasledujúce definície:

AoP: shall mean Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices and on Changes and Supplementation of Certain Acts, as amended;

ZoL znamená zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v platnom znení;

Data privacy laws shall mean

Act No. 18/2018 Coll, on Personal Data Protection Act (DPA), as amended;

as of 25 May 2018, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation – GDPR);

predpisy na ochranu údajov: znamenajú

zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov (ZOOÚ), v platnom znení;

od 25. mája 2018, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46 / ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov – „GDPR“);

Protocol: shall mean protocol No. I6T-MC-AMAN outlining the Study in Exhibit B to this Agreement within the meaning of clause 29, par. 12 of AoP and which forms Annex No. 2 to this Agreement;

Protokol znamená protokol č. I6T-MC-AMAN ktorý vymedzuje Štúdiu v zmysle ust. § 29, ods. 12 ZoL, a ktorý tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy;

Investigator: shall mean a person as per clause 29 par. 11 AoP, who is mentioned as the Investigator in the Protocol, and who has concluded with the Sponsor a specific agreement concerning the Study;

Skúšajúci znamená osobu podľa § 29 ods. 11 ZoL, ktorá je uvedená ako Skúšajúci v Protokole, a uzatvorila so Zadávateľom samostatnú dohodu týkajúcu Štúdie;

Study drug: shall mean Mirikizumab;

Študijný liek znamená Mirikizumab

Good Clinical Practice Guidelines: shall mean the

Zásady správnej klinickej praxe znamenajú

guidelines of Good Clinical Practice within the meaning of clause 29, par. 3 of AoP

Approval: shall mean the statement of the Ethical Review Board as per clause 33 of AoP and the permit of the Slovak Institute for Drug Control as per clause 35 of AoP;

Informed consent: shall mean the informed consent as per clause 29, par. 13 et seq. of AoP exclusively on the form approved by the Sponsor;

Investigator's Brochure: shall mean the manual for the Investigator for the Study drug, which shall be provided to the Investigator by Lilly, in accordance with clause 44, letter a) of AoP;

Confidential information: shall mean the information defined by clause III of this Agreement;

Personal data: shall mean, with regards to the Responsible persons, the personal data pursuant to DPA, inter alia title, name, surname, address, birth ID number, date of birth, and furthermore, information on payment discipline, banking details, operational and geographical data etc.;

Remuneration: shall mean the financial remuneration to the Institution for performance of the Study as outlined in clause VII of this Agreement;

Budget: shall mean the method of calculating the Remuneration defined in detail by Exhibit A to this Agreement;

Subsequent costs: shall mean the subsequent costs defined in clause 8.7.2 of this Agreement (including sub clauses);

Responsible persons: shall mean the Investigator within the meaning of this Agreement, his colleagues and associates and his responsible representatives, who participate in the Study.

RECITALS:

WHEREAS, CRO is providing contract research organization services to Sponsor under a separate contract between CRO and Sponsor. CRO's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites; NOW THEREFORE, the parties agree as follows:

WHEREAS, CRO also has entered into a separate Agreement with doc. MUDr. Ludovít Lukáč, PhD regarding the performance of services in connection

zásady správnej klinickej praxe v zmysle ust. § 29, ods. 3 ZoL a;

Schválenie znamená stanovisko Etickej komisie podľa ust. § 33 ZoL a povolenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv podľa ust. § 35 ZoL;

Informovaný súhlas znamená informovaný súhlas podľa § 29 ods. 13 a nasl. ZoL výhradne na formulári schválenom zo strany Zadávatel'a;

Príručka pre skúšajúceho znamená príručku pre Skúšajúceho pre Študijný liek, ktorú Skúšajúcemu poskytne Lilly, v súlade s § 44 písm. a) ZoL;

DôvernÉ informácie znamenajú informácie vymedzené v článku III tejto Zmluvy;

Osobné údaje znamenajú, s ohľadom na Osoby realizujúce Štúdiu osobné, údaje podľa ZOOU, okrem iného titul, meno, priezvisko, adresu, rodné číslo, dátum narodenia, ďalej informácie o platobnej morálke, bankových spojeniach, prevádzkových a lokalizačných údajoch, a pod.;

Odmena znamená finančnú odplatu pre Zdravotnícke zariadenie za vykonanie Štúdie tak, ako je vymedzená v článku VII. tejto Zmluvy;

Rozpočet znamená spôsob výpočtu Odmeny, ktorý je podrobne vymedzený v prílohe A tejto Zmluvy;

Dodatočné náklady znamenajú dodatočné náklady vymedzené v článku 8.7.2 tejto Zmluvy (vrátane pododsekov);

Osoby realizujúce Štúdiu znamenajú Skúšajúceho, jeho kolegov a spolupracovníkov a jeho oprávnených zástupcov, ktorí sa podieľajú na Štúdiu.

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

NAKOLKO, Spoločnosť CRO poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi CRO a zadávateľom. Medzi služby poskytované CRO patrí monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s centrami skúšania.

CRO, taktiež uzatvorila samostatnú zmluvu s doc. MUDr. Ľudovít Lukáč, PhD v súvislosti s výkonom služieb týkajúcich sa tejto klinickej štúdie.

with the Study.

I. INTELLECTUAL PROPERTY

1.1. The Parties have agreed on the following:

1.1.1. if during the course of the Study or within one year after termination of this Agreement, the Investigator conceives or reduces to practise, invents or creates a work or invention, protected by copyrights, industry rights or other intellectual property rights occurring as a result of the performance of the Study or which would not be conceived, reduced to practise or created should the Study be not conducted (including, without limitation, new uses, processes, formulations, therapeutic combinations or methods of treatment) or involving the Study drug(s) or its simple derivatives (e.g. but not limited to, antibody fragments, analogs, salts, solvates, conformers, stereoisomers, racemic mixtures, amorphous forms, crystal forms, crystal habits, metabolites, "prodrugs" (forms), free acids, chelates, complexes, synthetic intermediates, isotopic or radio labelled equivalents or mixtures thereof) (hereinafter referred to as "**Object of IP**"), the Medical Facility shall be under the obligation to promptly notify Sponsor thereof;

1.1.2. the Medical Facility undertakes not to exercise any rights with regard to the Object of IP against the Investigator or it shall secure that it will not exercise any rights with regard to the Object of IP against the Investigator. In case that the Medical Facility, despite the above mentioned, acquires any rights related to the Object of IP, the Medical Facility undertakes, to the maximum extent allowed by the applicable legal regulations, to transfer the Object of IP to the Sponsor without undue delay and to provide the Sponsor with all necessary cooperation, in particular for the registration of changes in the relevant register, and if this is not possible, the Medical Facility undertakes to grant to the Sponsor an exclusive license to use each Object of IP for an indefinite period of time, whereas the Sponsor has the right to further grant sublicenses to third parties. The Medical Facility agrees that the remuneration for the actions under this clause is included in the Remuneration. The Medical Facility undertakes to provide the Sponsor with all necessary cooperation for acts under this clause in a way that the Sponsor is able to exploit all its rights to the Object of IP at its sole discretion;

I. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

1.1. Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom:

1.1.1. ak v priebehu Štúdie alebo v období jedného roka po ukončení tejto Zmluvy Skúšajúci sformuluje, alebo uplatní v praxi skutočnosť, vynájde alebo vytvorí akékoľvek dielo alebo vynález, ktoré podlieha ochrane autorských, priemyselných alebo iných práv duševného vlastníctva, ktoré sú výsledkom uskutočňovania Štúdie, alebo ktoré by neboli sformulované, uplatnené alebo vytvorené, ak by sa Štúdia neuskutočnila, (vrátane, nie však výhradne, nových spôsobov užívania, postupov, liekových foriem, terapeutických kombinácií, alebo spôsobov liečby), alebo ktorá zahŕňa Študijný liek(y) v Štúdii, alebo jeho jednoduché deriváty (napríklad nie však výhradne, protilátkové fragmenty, analógy, soli, solváty, konformácie, stereoizoméry, racemické zmesi, amorfné formy, kryštalické formy, kryštalické štruktúry, metabolity, „prodrugs“ (formy), voľné kyseliny, cheláty, komplexné zlúčeniny, syntetické medziprodukty, izotopické alebo rádiologicky značené ekvivalenty, alebo zmesi uvedených) (ďalej len „**Predmet duševného vlastníctva**“), zaväzuje sa Zdravotnícke zariadenie o tejto skutočnosti okamžite informovať Zadávateľa;

1.1.2. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že nebude uplatňovať voči Skúšajúcemu žiadne práva v súvislosti s Predmetom duševného vlastníctva, alebo že zabezpečí, že si voči Skúšajúcemu nebude uplatňovať žiadne práva v súvislosti s Predmetom duševného vlastníctva. V prípade, že Zdravotnícke zariadenie napriek vyššie uvedenému nadobudne akékoľvek práva k Predmetu duševného vlastníctva, zaväzuje sa Zdravotnícke zariadenie do maximálnej možnej miery prípustnej právnymi predpismi bez zbytočného odkladu previesť Predmet duševného vlastníctva na Zadávateľa a poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť, najmä pri zápise zmien do príslušného registra, a pokiaľ toto nebude možné, Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje udeliť Zadávateľovi výhradnú licenciu na používanie každého Predmetu duševného vlastníctva, na neurčitý čas, pričom Zadávateľ má právo ďalej udeľovať licencie tretím osobám. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že odplata za úkony podľa tohto bodu je zahrnutá v Odmene. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť pri

1.1.3. the Medical Facility acknowledges and agrees that:

- the Sponsor and the Investigator have agreed that the Object of IP shall, to the maximum extent allowed by the legal regulations always be the property of the Sponsor, and therefore the Investigator shall be obliged to register the Object of IP so that the Investigator is the originator and the Sponsor is the owner and applicant, and if that is not possible, the Investigator shall be obliged, to the extent allowed by the legal regulations, the Investigator shall be obligated to enter into an agreement with the Sponsor on the transfer of the Object of IP onto the Sponsor without any undue delay, and to provide the Sponsor with all necessary cooperation for registration of relevant changes in the relevant registry; and if this is not possible, the Investigator undertakes to grant to the Sponsor an exclusive license to use each Object of IP for an indefinite period of time, whereas the Sponsor has the right to further grant sublicenses to third parties;
- the Investigator undertakes to provide the Sponsor with all necessary cooperation for acts under this clause;
- the Investigator agrees that the Sponsor, at its sole discretion, transfers any intellectual property rights to the Object of IP to a third party;
- the Investigator undertakes to provide the Sponsor with all necessary cooperation to enable the Sponsor, at its discretion, use the intellectual property rights to the Object of IP.

1.1.4. the Medical Facility undertakes to ensure that the provisions of the clause I of this Agreement shall be reasonably applied and will be reasonably followed also by all Responsible persons.

1.2. Notwithstanding the foregoing, scientific conclusions and professional judgments regarding the results of a Study in any publication submitted by Investigator shall be determined solely by Investigator and will adhere to the policies and

úkonoch podľa tohto bodu tak, aby Zadávateľ mohol podľa svojho uváženia využívať všetky práva duševného vlastníctva k Predmetu duševného vlastníctva.

1.1.3. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí s tým, že:

- Zadávateľ a Skúšajúci sa dohodli na tom, že Predmet duševného vlastníctva bude do maximálnej možnej miery prípustnej právnymi predpismi vždy patriť Zadávateľovi, a preto sa Skúšajúci zaväzuje zaregistrovať Predmet duševného vlastníctva tak, že ako jeho pôvodca bude uvedený konkrétny Skúšajúci a ako majiteľ a prihlasovateľ Zadávateľ, a pokiaľ toto nebude možné, potom sa Skúšajúci zaväzuje v rozsahu prípustnom právnymi predpismi bez zbytočného odkladu uzatvoriť so Zadávateľom zmluvu o prevode Predmetu duševného vlastníctva na Zadávateľa a poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť pri zápise zmien do príslušného registra; a pokiaľ toto nebude možné, Skúšajúci sa zaväzuje udeliť Zadávateľovi výhradnú licenciu na používanie každého Predmetu duševného vlastníctva, na neurčitý čas, pričom Zadávateľ má právo ďalej udeľovať licencie tretím osobám;
- Skúšajúci sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť pri úkonoch podľa tohto bodu;
- Skúšajúci súhlasí s tým, aby Zadávateľ podľa svojho vlastného uváženia previedol akékoľvek práva duševného vlastníctva k Predmetu duševného vlastníctva na tretiu osobu;
- Skúšajúci sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť k tomu, aby mohol Zadávateľ podľa svojho uváženia využívať práva duševného vlastníctva k Predmetu duševného vlastníctva.

1.1.4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, že ustanovenia tohto bodu I tejto Zmluvy sa primerane vzťahujú a budú ich primerane dodržiavať aj všetky Osoby realizujúce Štúdiu.

1.2. Bez ohľadu na uvedené budú vedecké závery a expertízy ohľadom výsledkov štúdie v akejkoľvek publikácii, ktoré predloží skúšajúci, určené výhradne skúšajúcim a budú v súlade s predpismi a zásadami stanovenými Medzinárodným výborom

principles of the International Committee of Medical Journal Editors and other major medical journals and will not be subject to censor or unreasonable control or delay by Lilly.

II. RIGHTS AND OBLIGATIONS OF THE MEDICAL FACILITY

2.1. The Medical Facility agrees that the Investigator shall personally participate in and supervise the process and performance of the Study for which it is, under AoP, professionally responsible and shall provide the Investigator, during the conduct of the Study, all necessary cooperation, including an obligation to train the Responsible persons regarding the rights and obligations arising under this Agreement and the directives as per clause II of this Agreement. The Medical Facility agrees that it will not, and will ensure that Investigator does not, use sub-sites or satellite sites in the conduct of the Study unless Lilly has given written approval for such use of the sub-sites and satellite sites. If any portion of the Study is performed by Investigator or a sub-investigator at a facility or hospital other than the Medical Facility, the Medical Facility shall be responsible for ensuring that any such site is aware that it is involved in the Study and consents to such participation.

2.2. The Medical Facility shall fulfill and ensure that the Investigator fulfills:

2.2.1. all conditions set forth by the Protocol and/or its amendments;

2.2.2. valid directives regarding Good Clinical Practice Guidelines or other generally binding legal regulations;

2.2.3. the conditions specified by the Approval;

2.2.4. all other legal regulations that form a part of generally binding legislation of the Slovak Republic, especially the AoP (especially all obligations stipulated by clause 29 et seq. and 44 of AoP), act No. 576/2004 Coll., the Medical Care Act as amended.

2.3. The Medical Facility shall ensure that:

2.3.1. sub-investigators, the Responsible persons, contractors and employees of the Medical Facility participating in the Study, as well as any Sponsor-approved sub-sites or satellite sites have been acquainted with, understand and agree to comply with the obligations set forth by this Agreement;

vydavateľov lekárskeho odborných časopisov (International Committee of Medical Journal Editors) a ďalšími významnými lekárske časopisy a nebudú podliehať cenzúre alebo neprimerané kontrole či odkladanie publikovanie zo strany spoločnosti Lilly.

II. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA

2.1. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že Skúšajúci sa osobne zúčastní a bude dohliadať na priebeh a realizáciu Štúdie, za ktorú je podľa ZoL odborne zodpovedný a poskytne Skúšajúcemu pri výkone Klinického skúšania všetku potrebnú súčinnosť, vrátane povinnosti preškoliť Osoby realizujúce Štúdiu, v zmysle práv a povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy a pokynov v súlade s čl. II tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že počas uskutočňovania Štúdie nebudú využívať iné pracovisko alebo satelitné pracovisko, pokiaľ Lilly nedá svoj písomný súhlas na využitie iných pracovísk alebo satelitných pracovísk. Pokiaľ budú Skúšajúci alebo spoluskúšajúci uskutočňovať časť Štúdie v inom zariadení alebo nemocnici ako je Zdravotnícke zariadenie, bude Zdravotnícke zariadenie zodpovedné za to, aby toto pracovisko bolo oboznámené s tým, že sa podieľa na Štúdiu a dalo svoj súhlas k účasti.

2.2. Zdravotnícke zariadenie bude dodržiavať a zabezpečiť, aby Skúšajúci dodržiaval:

2.2.1. všetky podmienky stanovené v Protokole a/alebo jeho dodatkoch;

2.2.2. platné pokyny o Zásadách správnej klinickej praxe alebo iné všeobecne záväzné predpisy;

2.2.3. podmienky špecifikované v Schválení;

2.2.4. všetky ďalšie právne predpisy, ktoré sú súčasťou všeobecne záväzných právnych predpisov SR, a to najmä ZoL, (predovšetkým všetky povinnosti stanovené v § 29 a nasl. ZoL), zákon 576/2004 Z.z., o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

2.3. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby:

2.3.1. spoluskúšajúci, Osoby realizujúce Štúdiu, zmluvní partneri a zamestnanci Zdravotníckeho zariadenia, ktorý sa podieľajú na realizácii Štúdie, ako aj čiastočné alebo satelitné pracovisko schválené Zadávateľom, boli oboznámení s povinnosťami stanovenými v tejto Zmluve, porozumeli im a súhlasia s ich plnením;

2.3.2. a qualified physician or his associate with a medical license is responsible for patient care and other relevant aspects of this Study at the Medical Facility.

2.4. The Medical Facility declares that:

2.4.1. it meets the conditions for performing clinical research as per clause 29, par. 2 of AoP, and in the case that the Medical Facility is not an approved facility in the meaning of clause 29, par. 2 of AoP, it shall provide Lilly with all required cooperation to obtain such consent;

2.4.2. it does not pay any fees to another Medical Facility for the referral of patients for the Study;

2.4.3. it acknowledges and agrees that the Sponsor, its designated representative or domestic or foreign regulatory agency may review the Medical Facilities' processes, inspect equipment and Study records (including related medical records for all patients in the Study), and those procedures, equipment or Study records secured by any contractor, agent or institution used by the Medical Facility in conducting the Study. The Medical Facility shall provide the Sponsor with immediate notice of any official, governmental or regulatory review, audit or inspection of the Medical Facility or processes related to the Study. The Sponsor shall be given the opportunity to provide assistance to the Medical Facility in responding such review, audit or inspection. The Medical Facility is required to provide the Sponsor with the results of such review, audit or inspection. When data is reviewed by an on-site scheduled visit of a Sponsor-designated representative, the Medical Facility will ensure that Investigator has all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation.

2.5. The Medical Facility shall be obliged:

2.5.1. to provide the Investigator with reasonable conditions and all necessary cooperation for the conduct of the Study;

2.5.2. to use the Study drugs only in accordance with the Protocol, and not to use those for any other purposes;

2.3.2. v Zdravotníckom zariadení bol za starostlivosť o pacientov a za ďalšie príslušné aspekty tejto Štúdie zodpovedný kvalifikovaný lekár alebo jeho spolupracovník s oprávnením vykonávať lekársku prax.

2.4. Zdravotnícke zariadenie prehlasuje, že:

2.4.1. spĺňa podmienky pre vykonávanie klinického skúšania podľa § 29 ods. 2 ZoL, a v prípade, že Zdravotnícke zariadenie nie je schváleným pracoviskom podľa § 29 ods. 2 ZoL, zaväzuje sa poskytnúť Lilly všetku potrebnú súčinnosť na získanie tohto schválenia;

2.4.2. neposkytne žiadnu odmenu inému zdravotníckemu zariadeniu za odporúčenie pacientov pre účely Štúdie;

2.4.3. berie na vedomie a súhlasí, že Zadávateľ, jeho menovaný zástupca, alebo miestny či zahraničný orgán štátneho dozoru môže podrobiť kontrole postupy Zdravotníckeho zariadenia, skontrolovať vybavenie a záznamy týkajúce sa Štúdie (vrátane súvisiacich lekárskeho záznamov všetkých pacientov v Štúdií) a ďalej tie postupy, vybavenie alebo záznamy, ktoré sú zabezpečené akýmkoľvek zmluvným partnerom, zástupcom alebo zariadením, ktoré Zdravotnícke zariadenie využíva pri realizácii Štúdie. Zdravotnícke zariadenie okamžite oznámi a upozorní Zadávateľa na akýkoľvek úradný, vládny či dozorný prieskum, audit, alebo inšpekciu Zdravotníckeho zariadenia, alebo postupov týkajúcich sa Štúdie. Zadávateľ bude mať možnosť poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu podporu počas takéhoto prieskumu, auditu, alebo inšpekcie. Zdravotnícke zariadenie je povinné poskytnúť Zadávateľovi výsledky takéhoto prieskumu, auditu či inšpekcie. Pokiaľ budú údaje podrobené plánovanej kontrole na mieste zo strany zástupcu Zadávateľa, Skúšajúci bude mať všetky primerane dostupné údaje úplné a pripravené k hodnoteniu, obdržané počas predchádzajúceho dňa.

2.5. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje:

2.5.1. poskytnúť Skúšajúcemu primerané podmienky a všetku potrebnú súčinnosť pri vykonávaní Štúdie.

2.5.2. používať Študijné lieky výlučne podľa Protokolu a nepoužívať ich na žiadne iné účely;

2.5.3. to follow the Sponsor's instructions regarding handling the Study drugs;

2.5.4. to ensure that destruction Mirikizumab approved by Lilly in writing, or release of Study drugs at the Medical Facility shall comply with all relevant laws and regulations.

2.5.5. in the event that the Investigative party shall collect any biological samples for independent research from Study subjects, such samples will only be collected prior to the administration of the Study drug(s) or device(s). Additionally, the Investigative party agree to obtain separate informed consent documents, as well as distinct ERB approval for such research, and to comply with all applicable privacy laws related to such samples.

2.5.6. In the event that there is a lack of compliance with the conditions of this Agreement, the Sponsor shall be entitled to secure compliance with these conditions and/or to terminate the participation of the Medical Facility in the Study. The Sponsor shall be entitled to withdraw from this Agreement *ex nunc*, effective as of the moment of delivering a letter of withdrawal to the Medical Facility. In case of withdrawal from the Agreement as per this clause, provisions of clause IX of this Agreement shall be reasonably applied.

III. CONFIDENTIAL INFORMATION, RETENTION OF DOCUMENTS

3.1. The Medical Facility agrees and acknowledges that all records regarding data collection during the Study, including all source documentation, ID codes of patients enrolled in the Study or any other documents related to the Study, have to be retained for fifteen (15) years after completion or termination of the Clinical Trial (according to clause 42, par. 2 of AoP and 44, letter j) of AoP) or the duration required by the EU directive, provided, however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of marketing application approval by FDA for the Study drug(s) indication investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND) are longer than fifteen (15) years, Lilly will notify Institution regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements. The Investigator and/or Institution agree to take the appropriate measures to prevent premature destruction of essential documents.

2.5.3. postupovať podľa inštrukcií Zadávateľa, týkajúcich sa zaobchádzania so Študijnými liekmi;

2.5.4. zabezpečiť, že deštrukcia Mirikizumab bola písomne povolená spoločnosťou Lilly, alebo vydanie liekov v Štúdií v Zdravotníckom zariadení, bude prebiehať v súlade so všetkými príslušnými zákonmi a predpismi.

2.5.5. Pokiaľ bude skúšajúca strana od subjektov štúdie zhromažďovať akékoľvek biologické vzorky pre samostatný výskum, budú také vzorky zhromažďované iba pred podaním skúmaného lieku (liečiv) či prostriedku (prostriedkov). Skúšajúca strana sa ďalej zaväzuje získať samostatné informované súhlasy v písomnej podobe a konkrétny súhlas etickej komisie s takýmto výskumom a dodržiavať vo vzťahu k takýmto vzorkám všetky právne predpisy na ochranu osobných údajov.

2.5.6. V prípade nedodržania podmienok tejto Zmluvy bude Zadávateľ oprávnený zabezpečiť splnenie týchto požiadaviek a/alebo ukončiť účasť Zdravotníckeho zariadenia v Štúdií. Zadávateľ bude oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť s účinkami *ex nunc*, ktoré nastanú v okamihu doručenia písomného oznámenia o odstúpení Zdravotníckemu zariadeniu. V prípade odstúpenia od Zmluvy podľa tohto bodu sa primerane použijú ustanovenia bodu IX tejto Zmluvy.

III. DÔVERNÉ INFORMÁCIE, UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV

3.1. Zdravotnícke zariadenie súhlasí a berie na vedomie, že všetky záznamy o zbere údajov počas Štúdie, vrátane zdravotnej dokumentácie, identifikačných kódov pacientov zaradených do Štúdie, či akýchkoľvek iných dokumentov súvisiacich so Štúdiou, musia byť uchovávané po dobu pätnástich (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania (v súlade s § 42 ods. 2 ZoL a 44. písm. j ZoL) alebo podľa požiadaviek smernice EÚ, avšak s tým, že v nepravdepodobnom prípade, že by ICH alebo FDA požadovali lehotu pre uchovávanie záznamov (tj. dva (2) roky od dátumu rozhodnutia FDA o registrácii hodnoteného liečiva (liečiv) pre skúmanú indikáciu, alebo pokiaľ žiadosť o registráciu nebola schválená, dva (2) roky od okamžiku, kedy spoločnosť Lilly informovala FDA o prerušení IND) viac ako pätnásť (15) rokov, bude spoločnosť Lilly informovať zdravotnícke zariadenie o akejkoľvek dodatočnej časovej lehote, počas ktorej musia byť záznamy uchovávané tak,

If there is a change of responsibility/ownership of Study records (ex. Investigator retires or hospital closes), Investigator and Institution must notify Lilly.

3.2. The Medical Facility undertakes to ensure confidentiality and non-disclosure of all information concerning the patients enrolled in the Study, information provided by the Sponsor or by persons designated by the Sponsor, or otherwise acquired information in connection with the Study, unless the disclosure as per this clause is required by the applicable legal regulations or the Sponsor approves such disclosure of information to the extent allowed by the applicable legal regulations.

3.3. In the case that disclosure of Confidential Information is demanded by any other person or entity, the Medical Facility shall notify the Sponsor thereof immediately, and shall not give access to any confidential information without the Sponsor's prior **written consent**. If a third party endeavours to gain such access by claiming their legal right, the Medical Facility shall reasonably cooperate with the Sponsor in cases where the Sponsor wishes to undertake legal steps to challenge such a claim or disclosure, provided that the Medical Facility shall not under any circumstances be obliged to violate any laws, regulations and juridical or administrative decision.

3.4. The Medical Facility undertakes to ensure that the provisions of clause III of this Agreement shall be, to the same extent, fulfilled by all persons participating in the Study, in particular the sub-investigators, Responsible persons, employees of the Medical Facility, contractors of the Medical Facility and their agents.

3.5. The terms of this Agreement shall also be treated as confidential and they may be disclosed only to the extent required by the law or to the extent necessary for acquiring approval for conducting the Study at the Medical Facility.

3.6. The foregoing confidentiality and non-use

aby boli tieto požiadavky splnené a zaväzuje sa v tejto súvislosti poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že urobí také opatrenia, aby zabránili predčasnej deštrukcii dôležitých záznamov.

Ak nastane zmena v zodpovednosti za záznamy o štúdiu alebo ich vlastníctva (napr. odchod skúšajúceho do dôchodku alebo uzavretie zdravotníckeho zariadenia), musí o tom skúšajúci a zdravotnícke zariadenie informovať Lilly.

3.2. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť dôvernosť a nesprístupnenie všetkých informácií týkajúcich sa pacientov zaradených do Štúdie, informácií poskytnutých Zadávateľom alebo ním určenými osobami, alebo inak získaných informácií v súvislosti so Štúdiou, ibaže sprístupnenie informácií podľa tohto bodu je požadované všeobecne záväznými právnymi predpismi, alebo k sprístupneniu informácií podľa tohto bodu udelí Zdravotníckemu zariadeniu súhlas Zadávateľ, v rozsahu povolenom príslušnými právnymi predpismi.

3.3. V prípade, že je sprístupnenie Dôverných informácií požadované akoukoľvek inou fyzickou či právnickou osobou, Zdravotnícke zariadenie to okamžite oznámi Zadávateľovi alebo CRO a nesprístupní žiadnu dôvernú informáciu bez predchádzajúceho **písomného súhlasu** Zadávateľa alebo CRO. Pokiaľ tretia strana usiluje o takéto sprístupnenie nárokovanim si zákonného práva, bude Zdravotnícke zariadenie primerane spolupracovať so Zadávateľom alebo CRO v prípade, že si Zadávateľ, alebo CRO praje podniknúť právne kroky k napadnutiu takéhoto nároku, alebo sprístupnenia, za predpokladu, že Zdravotnícke zariadenie nebude v žiadnom prípade povinné porušiť žiadny zákon, predpis či súdne alebo správne rozhodnutie.

3.4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, že ustanovenia bodu III tejto Zmluvy budú v rovnakom rozsahu dodržiavať všetky osoby podieľajúce sa na Štúdiu, najmä spoluskúšajúci, Osoby realizujúce Štúdiu, zamestnanci Zdravotníckeho zariadenia, zmluvní partneri Zdravotníckeho zariadenia a ich zástupcovia.

3.5. Podmienky tejto Zmluvy budú taktiež považované za dôverné a môžu byť sprístupnené iba v rozsahu požadovanom zákonom alebo v rozsahu potrebnom pre získanie súhlasu s uskutočnením Štúdie Zdravotníckom zariadením.

3.6. Vyššie uvedené povinnosti na nesprístupnenie

obligations shall not apply to information that:

3.6.1. is or later becomes part of the public domain other than through the breach of obligation or duty of the Medical Facility;

3.6.2. was known to the Medical Facility prior to disclosure by the Sponsor or its representative or a third party respectively, without violation of the obligation to the Sponsor or any other third party to keep such information confidential, and this fact can be proved by written documentation; or

3.6.3. is independently developed, as shown by written documentation, by the Medical Facility who have not had access to Confidential Information provided by the Sponsor and this fact can be proved by written documentation.

3.7. Data.

Data acquired during the Study, except for patients' medical data which are unrelated to conducting the Study, raw source data, original medical records, "Source Documents" and "Source Data" as defined in ICH guidelines, other personal record and the Investigators personal notes, shall be the Sponsor's sole property and shall be subject to obligations regarding maintaining Confidential Information and the non-use thereof, as set forth in this Agreement. Institution and/or Investigator shall have the right to use the data for their own internal non-commercial educational, research, quality assurance, and/or patient care purposes.

3.8. In accordance with the requirements for keeping Confidential Information, and the permitted extent of use thereof, as set forth in section III. of this Agreement, the Medical Facility further agrees to the following:

3.8.1. **Enrolment of patients** – any information designated for the enrolment of patients in the Study must comply with any relevant laws, directives and other legal regulations;

3.8.2. **Press releases** – the Sponsor must approve, in writing, press statements by the Medical Facility regarding the Study or the Study drug(s) before the statements are released;

a nepoužívanie údajov sa nevzťahujú na informácie, ktoré:

3.6.1. sú, alebo sa neskôr stanú, verejne známymi iným spôsobom, než porušením povinnosti alebo záväzku Zdravotníckeho zariadenia;

3.6.2. boli známe Zdravotníckemu zariadeniu už predtým, než mu boli sprístupnené Zadávateľom alebo zástupcom Zadávateľa, či ďalšou treťou stranou, bez porušenia povinnosti na zachovanie dôverného charakteru informácií voči Zadávateľovi alebo voči akejkoľvek tretej strane, a túto skutočnosť je možné preukázať písomnou dokumentáciou; alebo

3.6.3. boli získané nezávislou činnosťou Zdravotníckeho zariadenia, ktoré nemalo prístup k Dôverným informáciám poskytnutým zo strany Zadávateľa, a túto skutočnosť je možné preukázať písomnou dokumentáciou.

3.7. Údaje.

Údaje získané v rámci Štúdie, s výnimkou zdravotníckych záznamov o pacientoch, ktoré nesúvisia s uskutočňovaním Štúdie, nespracované zdrojové údaje, pôvodné lekárske záznamy, "Zdrojové dokumenty" a "Zdrojové údaje", ako sú definované v ICH smerniciach, ďalšie osobné záznamy a osobné poznámky skúšajúceho, budú výhradným vlastníctvom Zadávateľa a budú podliehať povinnostiam o uchovávaní Dôverných informácií a povinnosti ich nepoužitia, ako je stanovené v tejto Zmluve. Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci majú právo používať tieto údaje pre svoje vlastné interné nekomerčné vzdelávacie či výskumné potreby, na účely zabezpečenia kvality alebo starostlivosti o pacientov.

3.8. V súlade s požiadavkami na uchovávanie Dôverných informácií a na dovoľený rozsah ich využitia, ako je stanovené v článku III tejto Zmluvy, Zdravotnícke zariadenie ďalej súhlasí s nasledujúcim:

3.8.1. **Zaradovanie pacientov** - akékoľvek informácie, určené k zaradeniu pacientov do Štúdie, musia byť v súlade s príslušnými zákonmi, vyhláškami a ostatnými právnymi predpismi.

3.8.2. **Informácie pre tlač** - Zadávateľ musí písomne schváliť vyhlásenia Zdravotníckeho zariadenia určené pre tlač, ktoré sa týkajú Štúdie alebo Študijných liekov, a to predtým, než tieto vyhlásenia zverejní;

3.8.3. Inquiries from media or financial analysts – during and after the Study the Medical Facility may receive inquiries from reporters or financial analysts. The Medical Facility agrees to confer with the Sponsor's Research Physician or Medical Director at Eli Lilly Slovakia, s.r.o., Panenská 6, 81103 Bratislava, Slovak Republic (tel. 00421 2066 3111) or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at (tel. 001 317 276 3402) to discuss such inquires before responding to them;

3.8.4. Use of name – the Medical Facility will not use the name of the CRO, Sponsor or their employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission of CRO and/or the Sponsor. The Medical Facility agrees to the use of its name in Study publications and communications, including Clinical Trial web sites and Study newsletters and the Sponsor may disclose the Medical Facility's name, business contact information and the names of any sub-investigators, the type of services performed by the Medical Facility and/or any sub-investigator for the Sponsor under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation the Sponsor paid in exchange for the Medical Facility's services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable laws and regulations. The Medical Facility shall be responsible for ensuring that Medical Facility's and/or Investigator's sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.

3.9. Information Security.

Institution represents and certifies that they have documented information security policies, standards and/or procedures in place to protect the confidentiality and integrity of confidential information, as well as certain protected health information as that term is defined under local privacy laws. Institution further represents and certifies that they have procedures and/or processes for identifying threats and vulnerabilities to their information system(s), and will train their personnel accordingly. The Institution agrees that all personal data transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize encryption.

3.8.3. Otázky médií a finančných analytikov – V priebehu Štúdie a po jej skončení sa môžu na Zdravotnícke zariadenie obrátiť s otázkami médiá alebo finanční analytici. Zdravotnícke zariadenie sa týmto zaväzuje predtým, než bude na takéto otázky odpovedať, tieto otázky prediskutovať s lekárom pre klinický výskum Zadávateľa, alebo s riaditeľom medicínskeho oddelenia Zadávateľa Eli Lilly Slovakia, s.r.o., Panenská 6, 81103 Bratislava, Slovenská republika (tel. 00421 2066 3111), alebo s oddelením Corporate Communications Department spoločnosti Lilly v USA (tel. 001 317 276 3402).

3.8.4. Používanie mena – Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje nepoužívať názov CRO, Zadávateľa ani mená zamestnancov v žiadnom reklamnom či predajnom propagačnom materiáli, ani v žiadnej inej publikácii, bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO a/alebo Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že jeho názov bude použitý v publikáciách, alebo vyhláseniach o Štúdiu, vrátane internetových stránok a bulletinov o Štúdiu, a Zadávateľ môže uverejniť názov/meno Zdravotníckeho zariadenia a mená akýchkoľvek spoluskúšajúcich, ich kontaktné obchodné údaje, typ služieb poskytovaných Zdravotníckym zariadením a/alebo akýmkoľvek spoluskúšajúcim pre Zadávateľa podľa tejto Zmluvy, existenciu a podmienky tejto Zmluvy a výšku odmeny, ktorú Zadávateľ zaplatil za služby Zdravotníckeho zariadenia alebo za služby akéhokoľvek spoluskúšajúceho, za účelom dodržania príslušných zákonov a právnych predpisov. Zdravotnícke zariadenie ponese zodpovednosť za to, že zabezpečí, aby spoluskúšajúci Zdravotníckeho zariadenia súhlasili s týmito podmienkami s uverejňovaním informácií.

3.9. Zabezpečenie informácií.

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a potvrdzuje, že má zavedené a zdokumentované predpisy, štandardy alebo postupy v oblasti zabezpečenia informácií za účelom ochrany dôvernosti a integrity dôverných informácií a vybraných chránených zdravotných údajov, ako je tento pojem definovaný podľa miestnych právnych predpisov na ochranu osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie ďalej vyhlasuje a potvrdzuje, že má zavedené postupy alebo procesy umožňujúce odhaľovania hrozieb a slabých miest v jeho informačnom systéme (systémoch) a že zodpovedajúcim spôsobom preškolí svojich pracovníkov. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že všetky osobné údaje zasielané alebo uložené na akomkoľvek mobilnom zariadení, najmä chytrých telefónoch, laptopoch, kompaktných diskoch, zariadeniach PDA, flash diskoch, záložných páskach alebo zips disketách,

budú kódované.

IV. DATA PRIVACY AND SECURITY

4.1. When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, Lilly is determining the purposes and means for the processing of personal data, and acting as the Data Controller. The Institution is processing personal data as governed by the Agreement. Institution shall maintain written records of the processing of all personal data and shall provide such written record to Lilly promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Lilly to any third party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities

4.2 Institution shall promptly notify Lilly in the event Institution breaches the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.

4.3 Lilly and Institution will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law.

4.4 Lilly and Institution agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited, in accordance with Applicable Law.

4.5 Data Protection Impact Assessment.
The Institution shall cooperate and assist Lilly with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of processing carried out under the Agreement.

4.6 Security Incidents.

IV. BEZPEČNOSŤ A OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

4.1. Pri spracovaní osobných údajov na účely plnenia povinností z tejto zmluvy stanovuje spoločnosť Lilly, ktorá koná ako správca údajov, účely a prostriedky takého spracovania osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie spracováva osobné údaje tak, ako je upravené túto zmluvou. Zdravotnícke zariadenie vedie písomné záznamy o spracovaní všetkých osobných údajov a na požiadanie tieto písomné záznamy bezodkladne predloží spoločnosti Lilly a súhlasí s tým, že spoločnosť Lilly ich môže predložiť správcovi údajov - tretej strane (ak je to relevantné) a príslušným štátnym a regulačným orgánom.

4.2. Zdravotnícke zariadenie spoločnosti Lilly bezodkladne oznami, pokiaľ poruší podmienky alebo povinnosti ustanovené v tomto článku alebo že sa o takomto porušení dozvedia.

4.3. Spoločnosť Lilly aj zdravotnícke zariadenie budú realizovať komplexný program ochrany a bezpečnosti osobných údajov, ktorý je nastavený tak, aby sa zabezpečilo, že osobné údaje budú spracovávané výhradne v súlade s podmienkami tejto zmluvy, vrátane vymenovania poverenca pre ochranu osobných údajov, ako to vyžadujú príslušné právne predpisy.

4.4. Spoločnosť Lilly a zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že zdravotnícke zariadenie je z nich najlepšie vybavené na to, aby vybavovalo žiadosti dotknutých osôb o prístup, opravu, odovzdanie, zablokovanie alebo vymazanie osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že k zachovaniu integrity výsledkov štúdie môže dôjsť k obmedzeniu možnosti opravy, zablokovanie alebo vymazanie osobných údajov v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

4.5. Posúdenie vplyvu na ochranu osobných údajov.
Zdravotnícke zariadenie bude spolupracovať so spoločnosťou Lilly a poskytne jej súčinnosť pri akomkoľvek posudzovaní vplyvu na ochranu osobných údajov alebo pri predchádzajúcich konzultáciách so štátnymi orgánmi, ktoré môžu byť potrebné vo vzťahu k spracovaniu údajov podľa tejto zmluvy.

4.6. Prípady porušenia bezpečnosti.

4.6.1. Notification of Security Incidents. The Institution agrees to notify the Lilly within thirty-six (36) hours of discovery of a security incident and will cooperate with reasonable Lilly requests for information regarding such security incident as necessary to enable Lilly to determine and comply with Lilly's notification obligations under Applicable Law.

4.6.2. Institution agrees to indemnify Lilly for all losses resulting from any security incident due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its affiliates, or any Processor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

4.7. Site Personnel Data.

4.7.1 The contracting Parties expressly give consent to the Sponsor or persons designated by the Sponsor for collecting, to the maximum extent allowed by the applicable legal regulations, Personal data of the Study team or Site Staff (hereinafter in this Article as "Site Personnel Data" and/or "Personal data") and the Parties acknowledge that these persons may provide their Personal data to Sponsor's business partners and vendors working with the Sponsor on matters related to the Study to fulfill Sponsor's business, marketing, scientific, and other purposes, including:

4.7.1.1. compliance with applicable laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;

4.7.1.2. assessment of personnel qualifications to conduct the Study;

4.7.1.3. quality control and Study management; and

4.7.1.4. disclosures of the Personal data to the Ethical Review Boards, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study.

4.8. As part of Lilly's legitimate interest in improving the conduct of its research studies, Site Personnel data may also be aggregated with data from other Sponsor's or person's designated by the Sponsor sources and they may be evaluated for the purpose

4.6.1. Oznámenie prípadov narušenia bezpečnosti. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje informovať spoločnosť Lilly do tridsiatich šiestich (36) hodín od zistenia prípadu narušenia bezpečnosti a vyhovieť odôvodneným žiadam spoločnosti Lilly o poskytnutie informácií o takomto prípade narušenia bezpečnosti tak, ako to bude potrebné, aby spoločnosť Lilly mohla určiť, aké má podľa príslušných právnych predpisov oznamovacej povinnosti, a aby tieto povinnosti mohla splniť.

4.6.2. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že spoločnosť Lilly odškodní za všetky straty vyplývajúce z akéhokoľvek prípadu narušenia bezpečnosti v dôsledku neďbalosti alebo úmyselného konania zdravotníckeho zariadenia, jeho zástupcov, spriaznených osôb či akéhokoľvek spracovateľa angažovaného zdravotníckym zariadením, čo zahŕňa najmä zákonnú náhradu škody, správne pokuty alebo výdavky na zmiernenie škôd.

4.7. Údaje o pracovníkoch riešiteľského centra

4.7.1. Zmluvné strany výslovne dávajú svoj súhlas k tomu, aby Zadávateľ alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, zhromažďovali v maximálnej možnej miere povolennej právnymi predpismi Osobné údaje pracovníkov riešiteľského centra (ďalej v tomto odstavci ako „Údaje o pracovníkoch riešiteľského centra“ alebo ako „Osobné údaje“), a Zmluvné strany berú na vedomie, že tieto osoby môžu poskytovať ich Osobné údaje obchodným partnerom a dodávateľom spolupracujúcimi so Zadávateľom v záležitostiach týkajúcich sa Štúdie a to pre splnenie obchodných, marketingových, vedeckých a iných účelov Zadávateľa vrátane:

4.7.1.1. dodržiavania platných zákonov a predpisov týkajúcich sa možných finančných konfliktov záujmov;

4.7.1.2. hodnotenia kvalifikácie pracovníkov pre účely uskutočnenia Štúdie;

4.7.1.3. kontroly kvality a riadenia Štúdie; a

4.7.1.4. zverejnenia Osobných údajov výborom etickej kontroly, etickým komisiám alebo národným či zahraničným orgánom štátneho dozoru, v súvislosti s plnením kontrolných, či dozorných povinností týchto orgánov v rámci Štúdie.

4.8. Za účelom uspokojenia oprávneného záujmu spoločnosti Lilly na zlepšovanie vykonávanie výskumných štúdií môžu byť údaje pracovníkov riešiteľského centra tiež zhromažďované s údajmi z iných zdrojov Zadávateľa alebo osoby, ktoré

of business decisions, including decisions involving future research activities.

Investigator and/or site personnel whose Site Personnel Data are processed for this specific purpose may object to such processing by contacting Lilly as specified below.

The Sponsor or persons designated by the Sponsor may store or further develop Personal data in the U.S. or other countries, at the Sponsor's or persons' designated by the Sponsor facilities or facilities related with the Sponsor, as long as a business need or legal obligation exists, provided that Lilly, in accordance with legal regulations, ensures adequate level of protection of Site Personal Data which is to be transferred to countries outside of the EU that do not provide for adequate level of personal data protection according to European Commission. Lilly will process and store Site Personnel Data collected for the purposes above as long as it is necessary, in any case no longer than the time of duration of these purposes.

4.9. The Parties acknowledge and agree that the Sponsor or persons designated by the Sponsor shall process the Personal data manually as well as automatically, and they shall be entitled to collect, process (in the sense of DPA) and utilize those in compliance with Slovak Republic's laws and this Agreement for the purpose apparent from the relevant laws, and for the purpose of providing services, sale of products and goods, settling and performing acts connected with the above, and all that to the extent necessary for achieving the above stated purposes and for the period necessary to fulfil the said objectives, but no longer than the periods set forth by the relevant laws, or in accordance therewith.

4.10. The Investigating party may address the Sponsor or persons designated by the Sponsor with enquiries with regard to collection or use of the Personal data by the Sponsor or persons designated by the Sponsor.

In case that the Investigating party, when acting under this Agreement, processes Personal data, personal data of third persons and personal data that shall be handed over to the Sponsor, the Investigating party undertakes to ensure obtaining of informed consent in compliance with the applicable legal regulations.

Zadávatel' určí a vyhodnocované pre účely obchodných rozhodnutí, vrátane rozhodnutí týkajúcich sa budúceho výskumu.

Skúšajúci alebo pracovníci riešiteľského centra, ktorých údaje sú spracovávané za týmto špecifickým účelom, môžu proti takémuto spracovaniu uplatniť voči spoločnosti Lilly námietky.

Zadávatel' alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, môže ukladať, alebo spracovávať Osobné údaje v USA, alebo v iných krajinách, a to v zariadeniach Zadávateľa alebo osôb, ktoré Zadávateľ určí, alebo zariadeniach so Zadávateľom, spojených, po dobu existencie obchodných potrieb, alebo právnych záväzkov, a to za predpokladu, že spoločnosť Lilly v súlade s právnymi predpismi zaistí adekvátnu úroveň ochrany údajov pracovníkov centra, ktoré majú byť odovzdané do krajín mimo EÚ, ktoré podľa Európskej komisie neposkytujú adekvátnu úroveň ochrany osobných údajov. Spoločnosť Lilly bude údaje pracovníkov centra zhromaždené na uvedené účely spracovávať a uchovávať len po dobu nevyhnutne nutnú, najdlhšie počas trvania týchto účelov.

4.9. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že Zadávateľ alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, spracováva Osobné údaje tak manuálne, ako aj automaticky, a že je oprávnený ich zhromažďovať, spracovávať (v zmysle ZOOU) a využívať, v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky a touto Zmluvou, za účelom vyplývajúcim z príslušných právnych predpisov a za účelom poskytovania služieb, predaja výrobkov a tovaru, vyúčtovania a prevádzania úkonov spojených s vyššie uvedeným, a to v rozsahu nevyhnutnom k dosiahnutiu vyššie uvedených účelov a po dobu nevyhnutnú k naplneniu uvedených cieľov, najdlhšie však po dobu stanovenú príslušnými právnymi predpismi, alebo v súlade s nimi.

4.10. Skúšajúca strana sa môže obrátiť na Zadávateľa alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, s otázkami ohľadne zhromažďovania či využívania Osobných údajov Zadávateľom alebo osobami, ktoré Zadávateľ určí.

V prípade, kedy Skúšajúca strana v rámci činnosti podľa tejto Zmluvy spracováva Osobné údaje, osobné údaje o tretích osobách a osobné údaje, ktoré má odovzdať Zadávateľovi, zaväzuje sa Skúšajúca strana zabezpečiť získanie informovaného súhlasu v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

4.11. The Investigator shall have access to its Personal data that the Sponsor or persons designated by the Sponsor have collected, and it may have corrections made to its Personal data, if inaccurate.

Under certain circumstances, Investigator, and Institution personnel have a right to require restriction of processing of their Site Personnel Data and erasure thereof, and also a right to Site Personnel Data portability. The complaint against Site Personnel Data processing by Lilly may be lodged with the Slovak Office for Personal Data Protection.

4.12. By signing this Agreement, Lilly delegates to Institution, and Institution agrees to obtain the permission/fulfill notice requirements, per applicable privacy laws, of their personnel for Lilly's collection, transfer and use of the Site Personnel Data for the purposes described in this section.

4.13. The Investigator is entitled to withdraw its consent with Personal data processing at any time, by express and specific act (e.g. by recorded delivery letter). Once the consent has been withdrawn, the Sponsor, or a third person respectively, shall no longer process Personal data acquired after the consent has been withdrawn and Personal data acquired prior to that, but unprocessed to that date.

4.14. Investigator and Institution may contact Lilly with inquiries regarding Lilly's collection or use of Site Personnel Data. Lilly agrees to comply with all applicable laws and regulations regarding Lilly's use of Site Personnel Data.

4.15. The Investigator declares that he is aware of and has been acquainted with its rights regarding the protection of its Personal data, in particular voluntariness of the provision of Personal data, based on generally binding legal regulations, especially the DPA.

The Medical Facility is aware of its obligations that follow from the legal regulations in the area of personal data protection and undertakes to comply with these regulations.

4.16. The Sponsor or persons designated by the Sponsor maintain up-to-date database of Responsible persons containing Personal data. The Sponsor or persons designated by the Sponsor shall protect the Personal data to the maximum possible

4.11. Skúšajúci bude mať prístup k svojim Osobným údajom, ktoré Zadávateľ alebo osoby, ktoré Zadávateľ určil, zhromaždil a môže nechať opraviť svoje Osobné údaje, ak sú v nich nepresnosti.

Za určitých okolností majú skúšajúci a pracovníci zdravotníckeho zariadenia právo požadovať obmedzenia spracovania týchto svojich údajov a ich vymazanie, a majú tiež právo na prenosnosť týchto svojich údajov. Sťažnosť proti spracovaniu údajov pracovníkov centra spoločnosťou Lilly môže byť podaná na Úrade pre ochranu osobných údajov Slovenskej republiky.

4.12. Spoločnosť Lilly podpisom tejto zmluvy zdravotníckeho zariadenie poveruje – a zdravotníckeho zariadenie súhlasí –, že od pracovníkov riešiteľského centra buď získa súhlas so zhromažďovaním, prenosom a použitím ich údajov spoločnosťou Lilly na účely opísané v tejto časti alebo je o uvedenom náležite upovedomí, a to v súlade s platnými predpismi.

4.13 Skúšajúci je oprávnený kedykoľvek odvolať svoj súhlas so spracovaním Osobných údajov, a to výslovným a určitým prejavom vôle (napr. formou doporučeného listu). Po odvolaní súhlasu Zadávateľ, alebo tretia osoba nebude ďalej spracovávať Osobné údaje získané po odvolaní súhlasu so spracovaním a Osobné údaje, ktoré boli získané pred odvolaním súhlasu, ale neboli doposiaľ spracované.

4.14. Skúšajúci alebo pracovníci zdravotníckeho zariadenia sa môžu obrátiť na spoločnosť Lilly s otázkami ohľadom zhromažďovania či využívanie ich údajov spoločnosťou Lilly. Spoločnosť Lilly sa zaväzuje, že bude dodržiavať všetky príslušné zákony a právne predpisy ohľadne používania Osobných údajov.

4.15. Skúšajúci prehlasuje, že si je vedomý a bol poučený o svojich právach týkajúcich sa ochrany Osobných údajov, najmä o dobrovoľnosti poskytnutia Osobných údajov, vyplývajúcich zo všeobecne záväzných právnych predpisov, predovšetkým ZOOU.

Zdravotníckeho zariadenie si je vedomé svojich povinností, ktoré vyplývajú z právnych predpisov v oblasti ochrany osobných údajov, a zaväzuje sa tieto predpisy dodržiavať.

4.16. Zadávateľ alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, vedie aktuálnu evidenciu Osôb realizujúcich Štúdiu obsahujúcu Osobné údaje. Zadávateľ alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, chráni Osobné údaje v maximálnej možnej miere, ktorá zodpovedá

extent reflecting the requirements of the applicable legal regulations.

V. PUBLICATIONS

5.1 The Medical Facility shall be allowed to publish and present the Study results upon meeting the following conditions:

5.1.1 the Sponsor shall obtain a copy of any proposed publication or presentation for review and comments thirty (30) days prior to the actual publication. The period of thirty (30) days shall commence upon the delivery of the proposed publications or presentations to Eli Lilly and Company, to the address of Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana, USA;

5.1.2 at the expiry of this thirty (30) day period it shall be possible to proceed with the presentation or publication; however

5.1.3 in the event that the Sponsor has notified the Medical Facility in writing that the Sponsor reasonably believes that prior to such publication or presentation it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application, the Medical Facility shall be obliged to either (1) delay such publication or presentation for an additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or (2) if the Medical Facility is unwilling to delay the publication or presentation, it will remove from the publication or presentation the information which the Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests. The Sponsor may grant a shorter review period in writing.

5.2 The Medical Facility shall be under the obligation to assist the Sponsor in obtaining reprints of its publication(s) resulting from the Study.

VI. DEBARMENT CERTIFICATION & ANTICORRUPTION

6.1 The Medical Facility undertakes that it will not use or involve any person or entity in connection with

požiadavkám príslušných právnych predpisov.

V. PUBLIKÁCIE

5.1. Zdravotnícke zariadenie má možnosť zverejňovať a prezentovať výsledky Štúdie pri splnení nasledujúcich podmienok:

5.1.1. Zadávateľ obdrží kópiu akejkoľvek navrhovanej publikácie alebo prezentácie na posúdenie a vyjadrenie sa do tridsiatich (30) dní pred ich samotným zverejnením. Lehota tridsiatich (30) dní začína doručením navrhovaných publikácií či prezentácií spoločnosti Eli Lilly and Company, na adresu Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana, USA;

5.1.2. Po uplynutí tejto lehoty tridsiatich (30) dní je možné pristúpiť k prezentácii alebo k publikovaniu; avšak

5.1.3. Ak Zadávateľ Zdravotníckemu zariadeniu medzitým písomne oznámil, že je rozumne presvedčený, že pred takým zverejnením alebo prezentáciou je nútený urobiť potrebné opatrenia na ochranu svojich záujmov v oblasti duševného vlastníctva, ako napríklad podanie patentovej prihlášky, ktorou si uplatňuje nárok na vynález, alebo podanie žiadosti o registráciu ochrannej známky, zaväzuje sa Zdravotnícke zariadenie buď (1) pozdržať prezentáciu, alebo publikáciu o ďalších šesťdesiat (60) dní, alebo dotedy, kým nebudú podniknuté vyššie uvedené opatrenia, podľa toho, čo nastane skôr, alebo (2) pokiaľ nebude Zdravotnícke zariadenie ochotné zverejnenie pozdržať, zaväzuje sa z publikácie či prezentácie odstrániť tie informácie, ktoré Zadávateľ určí, a o ktorých bude rozumne presvedčený, že by mohli poškodiť jeho záujmy v oblasti ochrany jeho duševného vlastníctva. Zadávateľ môže písomne stanoviť na preskúmanie a vyjadrenie aj kratšie časové obdobie.

5.2 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje napomáhať Zadávateľovi v získaní výtlačkov svojich publikácií, ktoré vzišli zo Štúdie.

VI. OSVEDČENIE O SPÔSOBILOSTI A PROTİKORUPČNÉ VYHLÁSENIE

6.1 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že nebude v súvislosti s realizáciou Štúdie využívať,

conducting the Study that has been debarred by any regulatory authority from participating in clinical research.

6.2 In the event that any person involved in this Study has been debarred, or shall become subjected to a debarring process during this Study, the Medical Facility shall inform the Sponsor thereof immediately in writing.

6.3 In carrying out its responsibilities under this Agreement, The Medical Facility agrees to comply with all applicable anti-bribery legal regulations in the countries where the Medical Facility has the principal place of business and where it conducts activities under this Agreement. Additionally, The Medical Facility has been acquainted with, understands and agrees to comply with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, as revised (hereinafter referred to as "FCPA"), which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage. For purposes of this section, "government official" means any official, officer, representative, or employee of, including any doctor employed by, any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or candidate for political office. Additionally, if the Medical Facility, Investigator or any of the Medical Facility's owners, directors, employees, agents, and consultants are government officials, the Medical Facility agrees that CRO's payment of it in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official. The Medical Facility further represents that neither it, Investigator nor any of the Medical Facility's owners, directors, employees, agents, or consultants will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give anything of value to any government official for purposes of (i) influencing any act or decision of such government official in his official capacity; (ii) inducing such government official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such government official to use his influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement. Additionally, the Medical Facility will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Sponsor to

alebo spolupracovať so žiadnou takou fyzickou, ani právnickou osobou, ktorá bola vylúčená z účasti na klinickom skúšaní niektorým regulačným orgánom.

6.2. V prípade, že akákoľvek osoba podieľajúca sa na tejto Štúdií bude vylúčená alebo sa stane subjektom konania o vylúčení v priebehu tejto Štúdie, Zdravotnícke zariadenie o tom okamžite písomne informuje Zadávateľa.

6.3 Zdravotnícke zariadenie pri plnení svojich povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy súhlasí s tým, že bude dodržiavať všetky platné protikorupčné právne predpisy v štátoch, v ktorých má Zdravotnícke zariadenie svoje hlavné miesto podnikania a v ktorých vykonáva činnosť súvisiacu s touto Zmluvou. Zdravotnícke zariadenie je oboznámené, a súhlasí s tým, že bude dodržiavať zákon USA o zahraničných korupčných praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, ďalej len „FCPA“), v znení zmien a doplnení, ktorý všeobecne zakazuje priamo i nepriamo ponúkať, sľubovať, platiť alebo dávať čokoľvek cenného akýmkoľvek štátnym úradníkom za účelom získania alebo zachovania zákaziek alebo neoprávnených výhod. Pre účely tejto časti znamená pojem "štátny úradník" akéhokoľvek úradníka, funkcionára, zástupcu alebo zamestnanca, vrátane lekárov, ktorí sú zamestnancami ministerstiev, úradov alebo inštitúcií (vrátane štátom vlastnených alebo kontrolovaných obchodných spoločností) mimo USA, alebo akéhokoľvek úradníka verejnej medzinárodnej organizácie či politickej strany alebo kandidáta na politický úrad. V prípadoch, keď je Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci alebo sú majiteľia, riaditelia, zamestnanci, zástupcovia a konzultanti Zdravotníckeho zariadenia štátnymi úradníkmi, Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že platby, ktoré od CRO dostane v súvislosti s touto Zmluvou, nemajú za cieľ ovplyvniť žiadne rozhodnutie, ktoré by nejaká osoba mohla prijať z pozície štátneho úradníka v jeho prospech. Zdravotnícke zariadenie ďalej prehlasuje, že Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci ani žiaden z majiteľov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov alebo konzultantov Zdravotníckeho zariadenia nebude priamo či nepriamo ponúkať platby, sľubovať platby ani dávať čokoľvek cenného žiadnemu štátnemu úradníkovi s cieľom i) ovplyvniť čin alebo rozhodnutia príslušného štátneho úradníka v jeho úradnej právomoci; ii) prinútiť štátneho úradníka, aby konal alebo nekonal v rozpore so svojimi zákonnými povinnosťami, iii) zabezpečiť akúkoľvek neoprávnenú výhodu; iv) prinútiť štátneho úradníka, aby využil svoj vplyv vo vláde alebo inštitúcii a ovplyvnil rokovania alebo rozhodnutia

ensure compliance with applicable anti-bribery laws. The Medical Facility agrees that CRO's payment to it in connection with the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision it may make regarding the prescription of Sponsor's medicines or to otherwise influence any pending or future Sponsor or CRO business. The Parties agree that for the purposes of this Agreement, compliance with anti-bribery statutes of the Slovak Republic will ensure compliance with the FCPA.

The Medical Facility shall also ensure that the Investigator and each sub-investigator in the Medical Facility, any sub-site and/or satellite site provides the Sponsor with the appropriate financial information for compliance with all applicable laws and regulations and Sponsor's policy, and the Medical Facility understands and shall ensure that the Investigator and each sub-investigator understands that laws, regulations and Sponsor's policy may require certain financial information to be submitted to regulatory authorities.

VII. CRO/Lilly SUPPORT

7.1 CRO shall be obliged to furnish the Medical Facility with Remuneration according to the terms of the payment schedule and Budget, attached hereto as Exhibit A.

7.2. The moment that the Medical Facility's data have been verified during planned visit by the Sponsor's representative, the Medical Facility shall be obliged to have available at the site all available and complete data acquired up until the previous day. If there are any data missing and have not been subsequently provided by the Medical Facility within ten (10) days following the visit by the Sponsor's representative, the CRO reserves the right to refuse payments for such missing data.

7.3. The Medical Facility acknowledges and agreed that in the case that the Sponsor has requested the attendance of the Investigator (the Investigator in person) or other Responsible persons at the start up

vlády alebo inštitúcie v súvislosti s činnosťou vykonávanou v rámci tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie prejaví primeranú snahu o splnenie informačných požiadaviek, vrátane odpovedí na dotazníky a presne formulované otázky auditu, s cieľom umožniť Zadávateľovi dodržať platné protikorupčné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že platba, ktorú Zdravotnícke zariadenie získa od CROv súvislosti so službami poskytovanými podľa tejto Zmluvy, nie je určená na ovplyvnenie prípadného rozhodnutia, ktoré by Zdravotnícke zariadenie mohlo prijať, pokiaľ ide o predpisovanie liekov Zadávateľa, či ovplyvnenie súčasných alebo budúcich zákaziek Zadávateľa alebo CRO. Zmluvné strany súhlasia, že pre účely tejto Zmluvy dodržania protikorupčných právnych predpisov Slovenskej republiky zabezpečia rovnako dodržanie FCPA.

Zdravotnícke zariadenie ďalej zabezpečí, aby každý skúšajúci a ktorýkoľvek spoluskúšajúci v Zdravotníckom zariadení, na akomkoľvek pracovisku a/alebo satelitnom pracovisku poskytl Zadávateľovi príslušné finančné informácie pre účely dodržania všetkých príslušných zákonov a predpisov a vnútorných predpisov Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie súhlasí a zabezpečí, aby každý Skúšajúci a spoluskúšajúci súhlasili s tým, že zákony, predpisy a vnútorné predpisy Zadávateľa môžu vyžadovať to, aby boli predložené vybrané finančné informácie regulačným orgánom.

VII. PODPORA Lilly/CRO

7.1.CRO, bude povinné poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu Odmenu podľa ustanovení platobných podmienok a rozpočtu, priloženom ako príloha A. :

7.2. V okamihu, kedy budú údaje Zdravotníckeho zariadenia skontrolované pri plánovanej návšteve zástupcom Zadávateľa, zaväzuje sa Zdravotnícke zariadenie mať na mieste pripravené, dostupné a kompletne všetky údaje, získané až do predošlého dňa. Pokiaľ budú akékoľvek údaje chýbať a nebudú dodatočne Zdravotníckym zariadením poskytnuté do desiatich (10) dní po návšteve zástupcu Zadávateľa, si CRO vyhradzuje právo odmietnuť platby za tieto chýbajúce údaje.

7.3. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že v prípade, že Zadávateľ bude vyžadovať prítomnosť Skúšajúceho (Skúšajúceho osobne) alebo Osôb realizujúcich Štúdiu na

meeting for the Study or other meeting important to provide information regarding the Study or Study drug, the Sponsor, CRO, or Sponsor's representative shall reimburse the Investigator's or Responsible persons' necessary expenses associated with the travel and accommodation costs (including allowance) necessary for ensuring the Investigator's or Responsible persons' presence in such meetings that have been approved in advance by the Sponsor. The Medical Facility undertakes to provide Sponsor, Investigator and Responsible persons with all necessary assistance. The Sponsor/CRO/Sponsor's representative will provide this financial compensation within thirty (30) days of receipt of detailed documentation of such expenses acceptable for the Sponsor/Sponsor's representative, provided that the Sponsor/CRO/Sponsor's representative has received such documentation within sixty (60) days of the day when such expenses were incurred.

7.4 Reimbursement in the case of harm to Study participants

7.4.1. The Sponsor undertakes to pay any and all costs related to:

- the Clinical Trial, including the costs of the Study drug stated in the Protocol and costs connected with the laboratory testing stated in the Protocol,
- treatment of any health complications and permanent health effects caused to the participant as a consequence of the Clinical Trial, if relevant,
- the conclusion of an agreement on liability insurance of the Sponsor for the damage caused to the participant in the Clinical Trial, if damage to health or death was caused to the participant in connection with the Clinical Trial,
- the conclusion of an agreement on liability insurance of the healthcare provider for the damage that may be caused to the participant.

The insurance policy certificate is included in Annex No. 3 to this Agreement.

7.7.2. The Parties acknowledge that the Sponsor shall be obliged to reimburse the Medical Facility for the following expenses (hereinafter referred to as the "Additional costs"):

7.7.2.1. all reasonable and usual costs connected with diagnosis of an undesired event related to

úvodnej informačnej schôdzke k Štúdiu, alebo na inom stretnutí, dôležitom pre poskytnutie informácií, ktoré sa týkajú Štúdie, alebo Študijného lieku, uhradí Zadávateľ, CRO alebo zástupca Zadávateľa Skúšajúcemu alebo Osobám realizujúcim Štúdiu nevyhnutné finančné výdavky spojené s nákladmi na cestovanie a ubytovanie (vrátane stravného), potrebnými k zabezpečeniu účasti Skúšajúceho alebo Osôb realizujúcich Štúdiu na týchto stretnutiach, po ich predchádzajúcom schválení Zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť v tejto súvislosti Zadávateľ, Skúšajúcemu a Osobám realizujúcim Štúdiu všetku potrebnú súčinnosť. Zadávateľ/CRO/zástupca Zadávateľa poskytne túto finančnú náhradu v priebehu tridsiatich (30) dní od prijatia dokumentácie o týchto výdavkoch prijateľnej pre Zadávateľa/zástupcu Zadávateľa za predpokladu, že Zadávateľ/CRO/zástupca Zadávateľa túto dokumentáciu obdrží do šesťdesiatich (60) dní odo dňa, kedy boli výdavky uskutočnené.

7.4. Úhrady v prípade ujmy účastníkov Štúdie

7.4.1. Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť všetky náklady spojené s:

- klinickým skúšaním vrátane nákladov na Skúšaný liek uvedený v Protokole a nákladov spojených s laboratornými vyšetreniami uvedenými v Protokole,
- liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku Klinického skúšania,
- uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti Zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi Klinického skúšania, ak by v súvislosti s Klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
- uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi.

Potvrdenie o podmienkach poistenia je uvedené ako Príloha č. 3 tejto Zmluvy.

7.7.2. Zmluvné strany berú na vedomie fakt, že Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť Zdravotníckemu zariadeniu nasledujúce náklady (ďalej len „Dodatočné náklady“):

7.7.2.1. Všetky rozumne vynaložené a obvyklé náklady súvisiace s diagnózou nežiaducej udalosti

a Study drug and procedures contained in the Protocol, incurred to the Medical Facility;

7.7.2.2. all reasonable and usual costs spent on the patient's treatment, if the Sponsor after consulting the Medical Facility has decided that the undesirable event is connected with dosage of a Study drug or procedure in accordance with the Protocol.

7.7.3. Reimbursement of Subsequent expenses, however, shall only be provided if:

7.7.3.1. such costs are not covered by any other medical or hospital insurance of the subjects, or other governmental scheme covering such insurance cover;

7.7.3.2. the adverse event/complication cannot be attributed to negligence or misuse by the Medical Facility;

7.7.3.3. the adverse event/complication has not been caused by any other concurrent illness, whether the given illness had previously diagnosed or not,

7.7.3.4. the Study drug has been administered in accordance with the Protocol and the procedures prescribed by the Protocol were carried out in compliance with the Protocol, provided that deviations from the Protocol and recommendations resulting from an imminent threat to the health or safety of a Subject that do not cause the injury to the Subject will not disqualify Institution from reimbursement under this provision.

7.7.4. To the extent that the informed consent form provided to a subject in this Study states that the subject shall be provided with any treatment or compensation beyond what Lilly has agreed to reimburse pursuant to this Subject Injury Reimbursement provision, Institution agree that Lilly shall have no obligation with respect to such treatment or compensation.

7.8. The Sponsor will provide the Investigator with the Study drug(s). The Medical Facility shall ensure that a pharmacist, as a Medical Facility's employee, will be among the Responsible persons and the pharmacist will be responsible for the receipt, proper storage and, as the case may be, dispensing of Study drug for the purpose of conducting the Study in the Medical Facility according to applicable legal regulations. The Medical Facility shall guarantee and be liable for the proper performance of all

týkajúce sa Študijného lieku a postupov obsiahnutých v Protokole, vzniknuté Zdravotníckemu zariadeniu;

7.7.2.2. Všetky rozumne vynaložené a obvyklé náklady vynaložené na liečbu pacienta, pokiaľ Zadávateľ po konzultácii so Zdravotníckym zariadením nerozhodne, že nežiaduca udalosť súvisela s podaním Študijného lieku, alebo s postupom podľa Protokolu.

7.7.3. Úhrada Dodatočných nákladov však prebehne len za predpokladu, že:

7.7.3.1. Tieto náklady nebudú kryté žiadnym iným zdravotným alebo nemocničným poistením subjektov, ani iným vládny programom zahrňujúcim toto poistné krytie,

7.7.3.2. Nežiaduca udalosť/komplikácia nie je pričítateľná zanedbaniu alebo nesprávnemu zachádzaniu zo strany Zdravotníckeho zariadenia,

7.7.3.3. Nežiaduca udalosť/komplikácia nie je zapríčinená žiadnym iným sprievodným ochorením, či už dané ochorenie bolo predtým diagnostikované, alebo nie,

7.7.3.4. študijný liek bol podaný podľa Protokolu a postupy predpísané Protokolom boli uskutočnené v súlade s Protokolom s tým, že odchýlky od protokolu a odporúčania s ohľadom na bezprostredné ohrozenie zdravia alebo bezpečnosti subjektu, ktoré nespôsobia subjektu ujmu, nebudú zdravotníckemu zariadeniu brániť v získaní úhrady podľa tohto ustanovenia.

7.7.4. Ak je vo formulári informovaného súhlasu pre pacienta v rámci tejto štúdie uvedené, že pacientovi bude poskytnuté nejaké ošetrovanie alebo kompenzácie nad rámec toho, čo sa spoločnosť Lilly zaviazala uhradiť podľa tohto ustanovenia o náhrade ujmy spôsobenej subjektu, súhlasí zdravotnícke zariadenie s tým, že spoločnosť Lilly nebude mať žiadnu povinnosť vo vzťahu k takému ošetrovanie alebo kompenzácií.

7.8. Zadávateľ poskytne Skúšajúcemu Skúšaný liek (lieky). Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby jednou z Osôb realizujúcich Štúdiu bol lekárnik, ktorý bude ako zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia zodpovedný za prevzatie, riadne uskladnenie a prípadné vydávanie Skúšaného lieku pre účely uskutočnenia Štúdie v Zdravotníckom zariadení v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí a bude

abovementioned activities by the pharmacist.

During the clinical trial, no compulsory hospitalization will be required.

VIII. LIMITATIONS OF PATIENT ENTRY OR ENROLLMENT AND STUDY TERMINATION

8.1. At any time, the Sponsor or CRO reserves the right to limit access or enrolment of further patients in the Study. This situation may occur in cases of competition enrolment of patients for the reason that another investigator has enrolled a sufficient number of patients required for achieving the requirements of the Study.

The Sponsor and CRO also reserves the right, at any given time and for any reason whatsoever, to terminate the Medical Facility's participation in the Study, or the participation of the Investigator in the Study or any patient's participation in the Study, or the Study itself.

The Sponsor and/or CRO further reserves the right to terminate this Agreement at any time and for any reason. In such a case, the Agreement shall be terminated on the fifth (5th) day after the delivery of a written termination notice by the Sponsor to the Medical Facility.

8.2. The Medical Facility may terminate its participation in the Study by a written withdrawal notice with the termination period of thirty (30) days from the day of delivery of the withdrawal notice to the Sponsor if:

8.2.1. Lilly and/or CRO has been in breach of a fundamental provision of this Agreement, and it has failed to remedy such breach within ninety (90) days of receipt of the Medical Facility's written announcement of such failure;

8.2.2. the competent regulatory authority, or the Ethical Review Board have withdrawn their permit and consent for conducting the Study.

8.3. In the case that the Medical Facility's participation in the Study has been terminated or the Parties have terminated this Agreement or have withdrawn from this Agreement or this Agreement

zodpovedné za riadne uskutočnenie všetkých vyššie uvedených činností týmto lekárnikom.

Počas klinického skúšania nebude nutná povinná hospitalizácia.

VIII. OBMEDZENIE VSTUPU ALEBO ZARADENIA PACIENTOV DO ŠTÚDIE A UKONČENIE ŠTÚDIE

8.1. Zadávateľ alebo CRO si vyhradzuje právo kedykoľvek obmedziť vstup alebo zaradenie ďalších pacientov do Štúdie. Táto situácia môže nastať v prípade konkurenčného náboru pacientov z dôvodu, že iný skúšajúci lekár zaradil dostatočný počet pacientov, ktorý bol potrebný na splnenie potrieb Štúdie.

Zadávateľ a CRO si tiež vyhradzuje právo kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu ukončiť účasť Zdravotníckeho zariadenia v Štúdiu, alebo účasť ktoréhokoľvek pacienta v Štúdiu, prípadne Štúdiu samotnú.

Zadávateľ a/alebo CRO si tiež vyhradzuje právo kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu ukončiť túto Zmluvu. V tomto prípade bude Zmluva ukončená piatym (5.) dňom odo dňa doručenia písomnej výpovede zo strany Zadávateľa Zdravotníckemu zariadeniu.

8.2. Zdravotnícke zariadenie môže svoju účasť na Štúdiu ukončiť písomným odstúpením od tejto Zmluvy, s výpovednou lehotou tridsať (30) dní odo dňa doručenia oznámenia o odstúpení od Zmluvy Zadávateľovi, ak:

8.2.1. došlo k porušeniu podstatných ustanovení tejto zmluvy zo strany spoločnosťou Lilly alebo CRO, pričom toto porušenie CRO neodstránilo do deväťdesiatich (90) dní po doručení písomného oznámenia zo strany Zdravotníckeho zariadenia o takomto porušení;

8.2.2. príslušný orgán štátneho dozoru, orgán dozoru Spojených štátov amerických alebo Etická komisia odoberú oprávnenie a súhlas k uskutočneniu Štúdie.

8.3. V prípade, že účasť Zdravotníckeho zariadenia na Štúdiu bola ukončená, alebo že Zmluvné strany, vypovedali túto Zmluvu, alebo odstúpili od tejto Zmluvy, alebo že táto Zmluva

has been otherwise terminated or the Study itself has been terminated, the Medical Facility agrees that it will return Study drugs to the Sponsor, retain them or dispose of them in accordance with the Sponsor's instructions and as per any valid laws and that, without undue delay, will provide the Sponsor with any and all data, entries, information, documentation and other materials, that the Medical Facility obtained in connection with the performance of the Study, to the maximum extent permitted by the applicable legal regulations.

8.4. In the case of terminating the Study, Remuneration for any performed activities until the day of termination will be paid. This Remuneration will be limited to adequate and irreversible costs of the Medical Facility accrued in connection with the Study, which arise from the Protocol and which are stated in the Budget. If the payments exceed the amount attributable to the Medical Facility for the work performed under the Protocol, the Medical Facility agrees that it returns the excess payment to the Lilly and/or Lilly's representative.

IX. LIABILITY FOR DAMAGES, INDEMNIFICATION AND INSURANCE

9.1. In connection with performing the Study, and after the Medical Facility has submitted the complete report on the results of the adverse event and/or reaction investigation to the Sponsor, the Sponsor agrees that he shall indemnify to the Medical Facility damages, costs and expenses arisen from accusations and legal actions (including reasonable attorneys' fees) resulting from an injury to a patients seeking damages caused to them directly by any substance administered in accordance with the Protocol, or by procedures required under the Protocol, including any costs and expenses connected with handling such lawsuits and defending in such legal actions, provided, however, that:

9.1.1. the Medical Facility has observed and adhered to all relevant laws (especially affirmative statement by the Ethical Review Board), requirements set forth by the Protocol and all recommendations provided by the Sponsor regarding administration and use of any drugs or devices and other procedures listed in the Protocol;

9.1.2. the Sponsor has been notified of any such legal action or process;

9.1.3. the Medical Facility shall fully cooperate during investigation and defences in any such legal action or process;

bola inak ukončená , alebo že Štúdiá samotná bola ukončená, Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že vráti všetky Študijné lieky Zadávateľovi, uchová ich, alebo ich zničí v súlade s pokynmi Zadávateľa a v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, a že bezodplatne a bez zbytočného odkladu poskytne Zadávateľovi všetky dáta, údaje, informácie, dokumentáciu a iné materiály, ktoré Zdravotnícke zariadenie získalo v súvislosti s výkonom Štúdie, v maximálnom možnom rozsahu prípustnom príslušnými právnymi predpismi.

8.4. V prípade ukončenia Štúdie bude zaplatená Odmena za akúkoľvek činnosť vykonanú do dňa ukončenia Štúdie. Táto Odmena bude obmedzená na primerané a nenavrátiteľné náklady Zdravotníckeho zariadenia, vzniknuté v súvislosti so Štúdiou, ktoré vyplývajú z Protokolu a ktoré boli uvedené v Rozpočte. Pokiaľ platby presiahnu čiastku, ktorá Zdravotníckemu zariadeniu prislúcha za prácu vykonanú podľa Protokolu, Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že preplatok vráti Lilly a/alebo zástupcovi Lilly.

IX. ZODPOVEDNOSŤ ZA ŠKODU, ODŠKODNENIE A POISTENIE

9.1. V súvislosti s vykonávaním Štúdie a po tom, čo Zdravotnícke zariadenie predloží úplnú správu výsledkov prešetrenia nežiaducej udalosti a/alebo účinku Zadávateľovi, Zadávateľ súhlasí s tým, že nahradí Zdravotníckemu zariadeniu škodu, náklady a výdavky vyplývajúce z obvinení a žalôb (vrátane primeraných poplatkov za právnych zástupcov), ktoré vyplývajú z poškodenia pacientov, ktorí si nárokovujú náhradu škôd, ktorá im bola priamo spôsobená látkou podávanou podľa Protokolu, alebo postupom vyžadovaným podľa Protokolu, vrátane nákladov a výdavkov spojených s vybavovaním takýchto žalôb a na obhajobu v takýchto konaniach, avšak za predpokladu, že:

9.1.1. Zdravotnícke zariadenie dodržiavalo a riadilo sa všetkými príslušnými právnymi predpismi (najmä kladného stanoviska zo strany Etickej komisie), požiadavkami stanovenými v Protokole a všetkými odporúčaniami poskytnutými zo strany Zadávateľa ohľadne podávania a používania akýchkoľvek liekov a iných postupov uvedených v Protokole;

9.1.2. Zadávateľ bol upovedomený o akejkoľvek takejto žalobe alebo konaní;

9.1.3. Zdravotnícke zariadenie bude plne spolupracovať pri vyšetrovaní a obhajobe u akejkoľvek takejto žaloby alebo procesu;

9.1.4. the Sponsor shall reserve its right to lead defences in a legal dispute in any manner deemed appropriate, and which does not damage the Medical Facility's interests, including the right to commission a legal advisor of its own choice;

9.1.5. the Sponsor shall have its exclusive right to settle the dispute, however the Sponsor shall not admit fault on the Medical Facility's behalf, unless the Medical Facility has granted prior written consent thereto. The Sponsor's obligation to pay damages shall not apply to any damage originating in violation or neglecting of the obligations of the Medical Facility; it is agreed that under this Agreement, a procedure in accordance with the Protocol shall not be understood as violation or neglect of obligation.

Lilly hereby agrees that any deviations from or failures to adhere to the terms of the Protocol that are mutually agreed upon in writing by all parties to the Study (including the ERB) or any deviations from the Protocol that are necessary to eliminate an immediate safety hazard to the Study participants are not considered violations of the Protocol or failures to adhere to the terms of the Protocol pursuant to this provision.

Lilly warrants that it maintains a policy or program of insurance or self-insurance at levels sufficient to support the obligations of indemnification provided above. Upon written request, Lilly will provide evidence of its insurance, or if self-insured, its most recent audited financial statement to Institution.

CRO DISCLAIMER

CRO 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 CRO. This "CRO Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or

9.1.4. Zadávateľ si vyhradzuje právo viesť obhajobu pri súdnom spore akýmkoľvek spôsobom, ktorý považuje za vhodný a ktorý nepoškodzuje záujmy Zdravotníckeho zariadenia, vrátane práva vybrať si právneho zástupcu podľa vlastného výberu;

9.1.5. Zadávateľ bude mať výhradné právo spor urovnať, avšak Zadávateľ neuzná chybu v mene Zdravotníckeho zariadenia, okrem prípadu, kedy mu k tomu Zdravotníckeho zariadenie vopred udelí písomný súhlas. Povinnosť Zadávateľa nahradiť škodu sa nebude vzťahovať na žiadne škody, ktoré vznikli z dôvodu porušenia, alebo zanedbania povinností Zdravotníckeho zariadenia, pričom sa dohodlo, že podľa tejto Zmluvy sa postup v súlade s Protokolom nepovažuje za porušenie alebo zanedbanie povinností.

Spoločnosť Lilly týmto súhlasí s tým, že akékoľvek odchýlky alebo nedodržania podmienok protokolu, ktoré budú vzájomne písomne odsúhlasené všetkými stranami štúdie (vrátane etickej komisie), alebo akékoľvek odchýlky od protokolu, ktoré sú nevyhnutné na odstránenie bezprostredného bezpečnostného rizika hroziaceho účastníkom v štúdiu, nie sú považované za porušenie protokolu alebo nedodržania podmienok protokolu podľa tohto ustanovenia.

Spoločnosť Lilly zaručuje, že má uzatvorenú poisťnú zmluvu alebo poisťný program či samopoisťenie v dostačujúcej výške tak, aby pokryla záväzky odškodnenia stanovenej výšky. Spoločnosť Lilly na písomnú žiadosť predloží zdravotníckemu zariadeniu doklad o svojom poistení alebo v prípade samopoisťenia svoju poslednú finančnú závierku overenú audítorom.

VÝHRADA CRO

CRO 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, úmyselným pochybením alebo porušením tejto zmluvy zo strany CRO. Platnosť tohto článku „Výhrada CRO“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

NÁSLEDNÉ ŠKODY

CRO ani zadávateľ neručia zdravotníckemu zariadeniu za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí

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

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

This „Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

X. SURVIVORSHIP CLAUSE

10.1. The obligations set forth by clauses I., III. through VI., and also XI., XIV. and XV. of this Agreement shall remain valid even after completion, termination of or withdrawal from this Agreement.

Institution shall promptly notify Lilly in the event Investigator and/or Institution breach any of the terms and/or obligations contained in this Agreement or become aware of such breach.

XI. ASSIGNMENT

Institution shall not assign, transfer or otherwise delegate any of its obligations under this Agreement without CRO's prior written consent in each instance. Institution and Investigator acknowledge that CRO will have the right to assign this Agreement to Lilly at any time upon written notification.

XII. AMENDMENTS

This Agreement may be amended by an instrument in writing signed by the parties to this Agreement, pursuant to the terms of Payment Schedule or as otherwise agreed by the parties. Amendments may be required or requested in order to document changes or modifications to the Protocol, the Study Budget and/or Institution or Investigator information. Institution shall use their best efforts to review any amendments to this Agreement in good faith and in a timely manner and, if applicable, to facilitate the timely execution of said amendments.

ani iné následné škody, ani zdravotnícke zariadenie neručí CRO a zadávateľovi za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody. Nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, nemá za cieľ vylúčiť alebo obmedziť zodpovednosť ktorejkoľvek zmluvnej strany za smrť alebo poškodenie zdravia spôsobené nedbalosťou tejto zmluvnej strany.

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

X. KLAUZULA O PRETRVANÍ NIEKTORÝCH USTANOVENÍ

10.1. Povinnosti vyplývajúce z článkov I., III. až VI. a ďalej XI., XIV. a XV. tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po naplnení, ukončení, vypovedaní alebo odstúpení od tejto Zmluvy.

Zdravotnícke zariadenie budú spoločnosť Lilly bezodkladne informovať v prípade, že skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie poruší ktorejkoľvek z podmienok alebo povinností stanovených v tejto zmluve alebo že sa o takomto porušení dozvedia.

XI. POSTÚPENIE

Zdravotnícke zariadenie nesmie postúpiť, previesť ani inak delegovať žiadnu zo svojich povinností z tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO v každom jednotlivom prípade. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie, že CRO bude mať právo túto zmluvu postúpiť spoločnosti Lilly, kedykoľvek od písomného oznámenia.

XII. DODATKY

Túto zmluvu je možné meniť písomnými dodatkami podpísanými stranami tejto zmluvy, podľa podmienok harmonogramu platieb alebo iným spôsobom dohodnutým stranami. Vyhotovenie dodatkov môže byť potrebné alebo o neho môže byť požiadané z dôvodu dokumentovanie zmien alebo úprav protokolu, rozpočtu štúdie alebo informácií o zdravotníckom zariadení či skúšajúcim. Zdravotnícke zariadenia vynaloží maximálne úsilie, aby prípadné dodatky k tejto zmluve v dobrej viere a včas skontrolovalo a prípadne umožnilo ich skorý podpis.

XIII. INDEPENDENT CONTRACTOR

13.1. The Medical Facility and CRO will be acting as independent contractors and not as an agent, partner of the other Party or Lilly.

13.2. The Medical Facility and CRO will have no authority to make agreements with third parties that are binding on the other party.

13.3. By signing this Agreement, the Medical Facility represents and warrants that it has the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for the Medical Facility in connection with the Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement.

13.4 Third Party Beneficiary

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

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

XIV. FINAL PROVISIONS

14.1. This Agreement represents the entire agreement between the contracting Parties and supersedes all prior agreements between the Parties regarding the scope of this Agreement and is concluded until The Principal Investigator is has announced the completion of the clinical study at the Department of Clinical Studies at UNB Bratislava, Pazítková 4, 821 01 Bratislava.

14.2. No Party shall be entitled to assign this Agreement, in its entirety or partially, without the other Party's prior written consent.

14.3. The Agreement may be terminated, altered or extended only upon mutual agreement of the Parties by means of written amendment signed by contracting Parties unless agreed in the Agreement otherwise.

14.4. The Parties have agreed that the legal relations and matters originating in this Agreement shall be governed by the general legal regulations of the Slovak Republic.

14.5. The Agreement shall become valid on the day

XIII. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ PARTNER

13.1. Zdravotnícke zariadenie a CRO budú jednať ako nezávislí zmluvní partneri, a nie ako zástupcovia alebo partneri druhej Zmluvnej strany alebo spoločnosti Lilly.

13.2. Zdravotnícke zariadenie a CRO nebudú mať žiadnu právomoc uzatvárať s tretími stranami zmluvy, ktoré by boli záväzné pre druhú stranu.

13.3. Podpisom tejto Zmluvy Zdravotnícke zariadenie prehlasuje a zaručuje, že má oprávnenie a spôsobilosť sa zmluvne zaviazat' alebo inak zmluvne zaviazat' akúkoľvek fyzickú osobu alebo subjekt, ktorý poskytuje služby pre Zdravotnícke zariadenie v súvislosti so štúdiou podľa tejto Zmluvy a za podmienok stanovených touto Zmluvou.

13.4 Oprávnená tretia strana

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

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

XIV. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

14.1. Táto Zmluva predstavuje úplnú dohodu medzi Zmluvnými stranami a nahrádza akékoľvek predošlé dohody medzi týmito stranami týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy a uzatvára sa na dobu do Hlavný skúšajúci oznámi ukončenie klinickej štúdie na referát klinických štúdií v UNB Bratislava, Pažítková 4, 821 01 Bratislava.

14.2. Žiadna zo Zmluvných strán nemôže postúpiť túto Zmluvu v celku alebo čiastočne bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany.

14.3. Táto Zmluva môže byť ukončená, zmenená alebo predĺžená iba po vzájomnej dohode Zmluvných strán, vo forme písomného dodatku podpísaného Zmluvnými stranami, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak.

14.4. Zmluvné strany sa dohodli, že právne vzťahy a pomery vzniknuté z tejto Zmluvy sa riadia všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.

14.5. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu

of signature by both Parties
and effective as of the day following its publication in
the Central Contract Register.

14.6. This Agreement has been translated into a
bilingual format in both English and Slovak. In the
event of inconsistency or discrepancy between the
English language version and the Slovak language
version of this Agreement, the Slovak language
version shall prevail. The Agreement has been made
in two copies. Each Party shall obtain one copy.

14.7. The Parties confirm that the Agreement has not
been entered into under unfavourable conditions,
they have read it prior to signing it, they agree to it
and to confirm the above, they have attached their
signatures.

**14.8. The following appendices form an
inseparable part to this Agreement:**

14.8.1. Exhibit A: Budget;

14.8.2. Exhibit B: Protocol;

14.8.3. Exhibit C: Insurance certificate pursuant to
clause 8.7.1. (issued 01/09/2016);

14.8.4. Exhibit D: Ethical Review Board Statement
(issued 04/09/2018); and RA/ŠŮKL
statement/approval (issued 13/08/2018)

14.9. Notices under this Agreement shall be made in
one of the following ways, and shall be deemed
delivered:

- if delivered in person, on the day of the
delivery;
- if delivered by express courier service, on
the day of the delivery;
- if delivered by certified mail with return
receipt, on the day that is stated as the
delivery date on the return receipt;
- if delivered by fax, on the day when the
receiving fax machine confirms the receipt of
the notice.

oboch zmluvných strán a účinnosť dňom
nasledujúcim po jej zverejnení v Centrálnom
registri zmlúv.

14.6. Táto zmluva bola preložená do
dvojazyčného formátu v angličtine a v slovenčine.
V prípade nezrovnalostí alebo rozporu medzi
anglickou a slovenskou jazykovou verziou bude
slovenská verzia riadiaca. Táto Zmluva bola
vyhotovená v dvoch kópiách. Každá Zmluvná
strana obdrží jednu kópiu.

14.7. Zmluvné strany potvrdzujú, že Zmluva
nebola uzavretá za nevýhodných podmienok, že si
ju pred podpisom prečítali, súhlasia s ňou a na
znak súhlasu s jej znením pripájajú svoje podpisy.

**14.8. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú
nasledujúce prílohy:**

14.8.1. Príloha A: Rozpočet;

14.8.2. Príloha č. 2: Protokol;

14.8.3. Príloha č. 3: Potvrdenie o uzavretí
poistenia podľa bodu 8.7.1. (vydaný 01/09/2016);

14.8.4. Príloha č. 4: Stanovisko Etickej komisie
(vydané 04/09/2018); a stanovisko/schválenie
ŠŮKL (vydané 13/08/2018)

14.9. Oznámenia podľa tejto Zmluvy budú
vykonané jedným z nasledujúcich spôsobov, a
považujú za doručené:

- pokiaľ budú doručené osobne, v deň
doručenia;
- pokiaľ budú doručené expresnou
kuriérskou službou, v deň doručenia;
- pokiaľ budú doručené doporučenou
poštou s doručenkou, v deň, ktorý je
uvedený na doručenke ako deň doručenia;
- pokiaľ budú doručené faxom, v deň, v
ktorom prijímacie faxové zariadenia
potvrdí prijatie oznámenia.

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Signature / Podpis:

Name / Meno:

Aurelia Mojzesova, MD.
Head of Clinical Opns.

Position / Pozícia:

Place, date / Miesto, dátum:

Bratislava 01, 2019

Medical Facility / Zdravotnícke zariadenie

Signature / Podpis::

zitná nemocnica Bratislava
: Renáta Vandriaková, MPH
riadička UNB

Name / Meno:

Position / Pozícia:

Place, date / Miesto, dátum:

15.7.2019

ACKNOWLEDGED AND UNDERSTOOD BY THE INVESTIGATOR:

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

Name/Meno: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

18.7.2019

Exhibit No. X – Lilly Policies regarding Authorship of Publications

Lilly complies with the authorship standards of the International Committee of Medical Journal Editors' "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Medical Journals". The Uniform Requirements state that all persons designated as authors should qualify for authorship, and all those who qualify should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for appropriate portions of the content. One or more authors should take responsibility for the integrity of the work as a whole, from inception to published article. Authorship credit should be based on (1) substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and (3) final approval of the version to be published. Authors should meet conditions 1, 2 and 3.

Consistent with the traditional scientific model in which authors do not receive specific financial remuneration for fulfilling authorship responsibilities, Lilly does not pay for intellectual contribution or time spent authoring either in the form of fee for service or an honorarium. Lilly reimburses authors for reasonable out-of-pocket expenses related to preparation or presentation of a scientific publication if done at Lilly's request. All financial support from Lilly for scientific publications and presentations is fully disclosed to any journal or congress.

Príloha č. X – Zásady spoločnosti Lilly týkajúce sa autorstva publikácií

Spoločnosť Lilly dodržiava autorské štandardy vyplývajúce z „Jednotných požiadaviek na rukopisy predkladané do lekárskeho odborných časopisov“ (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Medical Journals), ktoré boli vypracované Medzinárodným výborom vydavateľov lekárskeho odborných časopisov (International Committee of Medical Journal Editors). Jednotné požiadavky stanovujú, že všetky osoby označené za autorov musia mať oprávnenie k autorstvu a všetci, ktorí majú oprávnenie, musia mať dostatočný podiel na práci, aby mohli prijať verejnú zodpovednosť za príslušné časti obsahu. Jeden alebo viac autorov musí prijať zodpovednosť za integritu práce ako celku, od počiatku práce až po publikovaný článok. Autorský kredit musí byť založený na (1) významnom prínose ku koncepcii a usporiadaniu alebo získavaniu dát alebo analýze a interpretácii dát, (2) vypracovaní konceptu článku alebo kritickom zrevidovaní jeho dôležitého intelektuálneho obsahu a (3) konečnom schválení verzie určenej k publikácii. Autori musia spĺňať podmienky 1, 2 a 3.

V súlade s tradičným vedeckým modelom, v ktorom autori nedostávajú špecifickú finančnú odmenu za plnenie autorských povinností, neplatí spoločnosť Lilly za intelektuálny príspevok alebo za čas strávený autorskou činnosťou ani formou odmeny za službu alebo honorárom. Spoločnosť Lilly hradí autorom primerané náklady súvisiace s prípravou alebo prezentáciou vedeckej publikácie, pokiaľ bola realizovaná na základe požiadavky spoločnosti Lilly. Akákoľvek finančná podpora poskytnutá spoločnosťou Lilly za vedecké publikácie a prezentácie akémukoľvek odbornému časopisu či kongresu je zverejnená v plnom rozsahu.

EXHIBIT A**A. Payee**

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 (the "Payee") at the address listed below:

Payee Name Meno/názov príjemcu platieb	Univerzitna nemocnica Bratislava
Payee Address Adresa príjemcu	Pažitková 4, 821 01, Bratislava, Slovak Republic
Bank Name Názov banky	Štátna pokladnica
Bank Account Číslo účtu	SK58 8180 0000 0070 0027 9808
SWIFT Code	SPSRKBA
VAT/GST/Tax ID Number DIČ/IČ DPH	DIČ: 2021700549

In case of changes in the Payee's address, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.

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

The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. If the Investigator or staff is not

PRÍLOHA A**A. Príjemca platieb**

Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie 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“) na nižšie uvedenú adresu:

V prípade zmeny adresy príjemcu platieb je príjemca platieb povinný informovať o tom CRO písomne. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny adresy, ktorá nezahŕňa zmenu príjemcu platieb, daňových identifikačných čísel alebo zmenu v oslobodení od dane, sa nevyžaduje podpísanie písomných dodatkov tejto zmluvy.

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

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca platieb je oprávnený prijímať všetky platby za služby vykonané podľa tejto zmluvy. Ak skúšajúci alebo personál nie je príjemcom

the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator or staff will be determined by a separate agreement between Investigator or staff and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee.

Investigator or staff acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator or staff.

Investigator and Institution represent and warrant that payments under the terms of this Agreement will not violate any policy or agreement they may have with a third party with which they are affiliated.

B. Payment Schedule

(1) Procedure Costs: In connection with the Study, Institution will be paid in accordance with the terms set forth in this Exhibit A. Investigator and Institution agree that Institution is responsible for payment to the Investigator and that CRO shall have no direct liability to Investigator for such payments. For those amounts designated for patient services, Institution will receive payment only for data received based on the completed visit per subject performed in accordance with agreed upon terms and fees outlined in the Budget. Such compensation will be made at monthly intervals and is limited to payment for patients enrolled in the Study during the enrollment period, unless CRO gives Investigator or Institution written approval to enroll additional patients or extend the enrollment period. In the event that such approval is granted, Institution will be paid in accordance with the fees set forth in the Budget

platieb, potom prípadná platobná povinnosť príjemcu platieb voči skúšajúcemu alebo personálu bude stanovená v samostatnej zmluve medzi skúšajúcim alebo personálom a príjemcom platieb, ktorá môže obsahovať iné splatné sumy a iné platobné intervaly, než sú definované pre platby poukazované zo strany CRO príjemcovi platieb.

Skúšajúci alebo personál akceptujú, že ak skúšajúci nie je príjemcom platieb, CRO mu nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, že príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči skúšajúcemu alebo personálu.

Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie vyhlasujú a zaručujú, že platby podľa podmienok tejto zmluvy neporušia žiadne prípadné interné predpisy ani zmluvy s treťou stranou, s ktorou sú prepojení.

B. Rozpis platieb

(1) Náklady na postupy: V súvislosti so skúšaním sa zdravotníckemu zariadeniu budú uhrádzať platby podľa podmienok uvedených v tejto Prílohe A. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie akceptujú, že za úhrady skúšajúcemu zodpovedá zdravotnícke zariadenie a že CRO nemá voči skúšajúcemu za tieto úhrady žiadnu priamu zodpovednosť. V prípade súm určených na úhradu služieb poskytovaných pacientom, zdravotnícke zariadenie dostane úhradu len za prijaté údaje, vychádzajúce z počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt, vykonaných v súlade s dohodnutými podmienkami a platbami uvedenými v rozpočte. Táto odmena sa bude uhrádzať raz mesačne a bude obmedzená na platbu za pacientov, zaradených do skúšania počas zaraďovacieho obdobia, pokiaľ CRO nedá skúšajúcemu alebo zdravotníckemu zariadeniu písomné schválenie na zaradenie ďalších pacientov alebo predĺženie

for the additional patients. CRO will reimburse Payee half a yearly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement will be made based upon prior month enrollment data confirmed by subject Case Report Forms ("CRFs") received from Institution supporting subject visitation. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by CRO to the Payee upon final acceptance by Lilly of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Lilly, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

(2) Payment Eligibility: To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each patient must have signed an IRB-approved consent document, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a "best efforts" basis; omissions must be satisfactorily explained. It is expected that for all items required under the Protocol for which CRO has agreed to provide compensation, CRO will be the sole source of

zaradovacieho obdobia. V prípade, že sa takéto schválenie udeľí, zdravotnícke zariadenie dostane za ďalších pacientov úhradu v súlade s platbami uvedenými v rozpočte. CRO bude príjemcovi platieb poukazovať úhrady polročne na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90 %) každej splatnej sumy vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaradovaní za predchádzajúci mesiac, potvrdených patientskymi záznamovými hárkami (CRF) prijatými od zdravotníckeho zariadenia, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov. Zostatok splatných finančných prostriedkov až do výšky desať percent (10 %) sa uhradí pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a CRO ho vyplatí príjemcovi platieb po konečnom prevzatí všetkých stránok CRF a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom spoločnosťou Lilly, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných CRO alebo spoločnosťou Lilly, vrátení všetkých nepoužitých materiálov CRO a po splnení ďalších podmienok uvedených v zmluve.

(2) Nárok na úhradu: Aby vznikol nárok na úhradu, musia sa postupy vykonať plne v súlade s protokolom a touto zmluvou a odoslané údaje musia byť úplné a správne. Aby boli údaje úplné a správne, musí každý pacient podpísať dokument súhlasu schválený nezávislou etickou komisiou, a všetky postupy určené protokolom sa musia vykonať s vynaložením maximálneho úsilia, pričom opomenutia sa musia uspokojivo vysvetliť. Očakáva sa, že v prípade všetkých položiek požadovaných podľa protokolu, za ktoré sa CRO zaviazala poskytnúť odmenu, bude

compensation. Investigator and Institution will not seek payment from any third-party payor, whether public or private, for any costs covered by payments made by CRO under this Agreement. If any payments exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Institution agrees to return the excess balance to CRO. To the extent Investigator and/or Institution agree to provide reimbursement to Study patients (e.g., in the informed consent document) in excess of or in addition to what is set forth in the Budget, Investigator and/or Institution are responsible for making such payments and neither CRO nor Lilly are liable for such payments. Matters in dispute shall be payable upon mutual resolution of such dispute.

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

(3) Meetings and Training: In addition, if CRO requests the attendance of Investigator and/or Institution's personnel to attend a Study startup meeting or other meeting necessary to provide information regarding the Study, or Study drug(s) or device(s), CRO shall provide reimbursement for reasonable and necessary travel and lodging expenses (including meals and snacks) that are incurred to attend such meeting(s) provided that attendance at such meeting(s) has been approved in advance by CRO. CRO shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses,

jediným zdrojom odmeňovania CRO. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie nebudú žiadať úhradu od akéhokoľvek tretieho platcu (či už verejného, alebo súkromného) za akékoľvek náklady pokryté platbami poukázanými CRO podľa tejto zmluvy. Ak výška platieb prekročí sumu dlžnú za prácu vykonanú podľa protokolu, zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje vrátiť prevyšujúci zostatok CRO. V rozsahu, v ktorom sa skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie zaväzujú poskytnúť úhradu pacientom skúšania (napr. v dokumente informovaného súhlasu) nad rámec alebo navyše k sume, ktorá je uvedená v rozpočte, zodpovedajú za vyplatenie takýchto úhrad skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie a CRO ani spoločnosť Lilly za ne nezodpovedajú. Sporné záležitosti budú splatné po vzájomnom vyriešení daného sporu.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré vzniknú skúšajúcemu alebo zdravotníckemu zariadeniu pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne uvedené ako uhrádzané CRO alebo spoločnosťou Lilly podľa tejto zmluvy (vrátane pripojeného Rozpočtu a rozpisu platieb), zodpovedajú výhradne skúšajúci a zdravotnícke zariadenie.

(3) Stretnutia a školenia: Okrem toho, ak bude CRO vyžadovať účasť skúšajúceho alebo personálu zdravotníckeho zariadenia na otváracom stretnutí skúšania alebo inom stretnutí potrebnom na poskytnutie informácií týkajúcich sa skúšania, skúšaných liekov alebo zdravotníckych pomôcok, CRO uhradí primerané a potrebné výdavky na cestovanie a ubytovanie (vrátane stravovania a občerstvenia), ktoré vzniknú v súvislosti s účasťou na takýchto stretnutiach za predpokladu, že CRO účasť na týchto stretnutiach vopred schválila. CRO poukáže tieto úhrady do tridsiatich (30) dní od prevzatia

provided that CRO receives such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.

(4) Screening Failure (SF) Payments:

CRO will pay Institution for screen failures that occur in accordance with the Protocol in the amount designated on the Budget. The number of screen failures listed on the Budget is an estimate. CRO will pay for all screen failures provided that such screen failures are performed in accordance with the Protocol. CRO shall monitor Institution screening procedures throughout the Study and provide training or re-training as needed, to promote proper screening.

SF @ Visit 0 (includes OH)	Total # of SFs estimated at V0: 1	€ 93.30
SF @ Visit 1 (includes OH)*	Total # of SFs estimated at V1: 1	€ 83.50

*Visits completed prior to screen failing (i.e., Visit 0) shall be paid in full, according to the Budget table below.

(5) Discontinued or Early Termination Payments: Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

primeranej podrobnej dokumentácie k takýmto výdavkom za predpokladu, že CRO prevezme túto dokumentáciu do šesťdesiatich (60) dní od vzniku takýchto výdavkov.

(4) Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia (NVV):

Neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré sa uskutočnia v súlade s protokolom, uhradí CRO zdravotníckemu zariadeniu sumou, uvedenou v rozpočte. Počet neúspešných vstupných vyšetrení uvedený v rozpočte je odhadovaný. CRO uhradí všetky neúspešné vstupné vyšetrenia za predpokladu, že sa vykonajú v súlade s protokolom. CRO bude počas celého skúšania sledovať postupy vstupných vyšetrení vykonávaných v zdravotníckom zariadení a v prípade potreby poskytne zaškolenie alebo preškolenie, aby podporila správne postupy vstupných vyšetrení.

NVV na 0. návšteve (N0; zahŕňa prevádzkové náklady)	Celkový počet NVV odhadovaných pre N0: 1	€ 93.30
NVV na 1. návšteve (N1; zahŕňa prevádzkové náklady)*	Celkový počet NVV odhadovaných pre N1: 1	€ 83.50

* Návštevy absolvované predtým, než sa vstupné vyšetrenia vyhodnotia ako neúspešné (t. j. 0. návšteva), sa majú uhradiť v plnej výške podľa rozpočtovej tabuľky uvedenej nižšie.

(5) Úhrady v prípade vyradenia alebo predčasného vystúpenia: Úhrady za subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, sa vyplatia pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

(6) Original Invoices: **Original** Invoices pertaining to this Study for the following items must be submitted to CRO for reimbursement at the following address:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.
Vajnorská 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. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity

Institutional Review Boards (“IRBs”) or Independent Ethics Committees (“IECs”) Payments

IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice and are not included

in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Lilly, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

Record Storage Fee

A record Storage Fee payment of 500 EUROS will be made upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. In accordance with Protocol requirements, Institution shall maintain all Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

Invoiced Procedures

(6) Originály faktúr: **Originály** faktúr súvisiacich so skúšaním za nasledujúce položky sa musia zaslať CRO na úhradu na nasledujúcu adresu:

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

Upozorňujeme, že faktúry nebudú spracované, ak nebudú obsahovať názov zadávateľa, číslo protokolu, názov zdravotníckeho zariadenia a meno skúšajúceho. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za aktivitu subjektov skúšania.

Poplatky nezávislým etickým komisiám (NEK)

Náklady súvisiace s činnosťou NEK sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí faktúry a nie sú zahrnuté

v pripojenom rozpočte. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení CRO a spoločnosťou Lilly budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

Platba za uchovávanie záznamov

Platba za uchovávanie záznamov vo výške 500 EUR sa vykoná po prijatí faktúry a nie je zahrnutá do priloženého rozpočtu. V súlade s požiadavkami protokolu bude zdravotnícke zariadenie uchovávať všetky záznamy skúšania na bezpečnom a zabezpečenom mieste tak, aby ich bolo možné jednoducho a včas vyhľadať v prípade potreby

Fakturované postupy

CRO will provide reimbursement for the items named below that are deemed to be not standard of care and that are required by the Protocol. Payments for such named items will be made payable to the Payee upon review and approval by CRO and Lilly of a detailed invoice, including subject number/unique identifier and date of procedure/service. Increases to invoiceable expenses shall only be paid upon advance, written approval from CRO. Budgeted line item amounts represent the maximum payable amounts unless such advance, written approval is obtained. Requests for payment for services provided by a third party will require submission, by Institution, of that third party's invoice which will serve as the basis for payment to Institution. Institution understands and agrees that CRO cannot reimburse Institution for any named item for which any third-party payor has made payment in whole or in part. All amounts listed are inclusive of overhead.

CRO poskytne úhradu za nižšie uvedené položky, ktoré sa nepovažujú za súčasť štandardnej zdravotnej starostlivosti a sú požadované protokolom. Platby za tieto uvedené položky budú príjemcovi platieb splatné potom, ako CRO a spoločnosť Lilly posúdia a schvália podrobnú faktúru uvádzajúcu číslo/jednoznačný identifikátor subjektu a dátum postupu/služby. Zvýšenia fakturovateľných výdavkov sa uhradia len po predchádzajúcom písomnom schválení CRO. Sumy uvedené v riadkových položkách rozpočtu predstavujú maximálne splatné sumy, pokiaľ sa nezíska takéto predchádzajúce písomné schválenie. Požiadavky na platby za služby poskytnuté treťou stranou vyžadujú, aby zdravotnícke zariadenie zaslalo faktúru od takejto tretej strany, ktorá bude slúžiť ako podklad pre platbu zdravotníckemu zariadeniu. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že CRO nemôže zdravotníckemu zariadeniu uhradiť žiadnu z uvedených položiek, ktorú úplne alebo čiastočne uhradila tretia strana ako platca. Všetky uvedené sumy zahŕňajú prevádzkové náklady.

<p>Endoscopy if performed in accordance with the protocol; includes Flexible Sigmoidoscopy with Biopsy procedure, Moderate sedation, Mayo ES, Submission of tissue samples to Central Lab, Submission of video images to Central Reader, all biopsy-related items and services and OH.</p> <p>/</p> <p>Endoskopia, ak sa vykoná v súlade s protokolom; zahŕňa flexibilnú sigmoidoskopiou s biopsiou, miernu sedáciu, endoskopické skóre podľa kliniky Mayo (Mayo ES), odoslanie vzoriek tkaniva do centrálného laboratória, odoslanie videozáznamov centrálnemu posudzovateľovi, všetky položky a služby súvisiace s biopsiou a prevádzkové náklady.</p>	<p>€ 280.60</p>
--	-----------------

A B

<p>Endoscopy if performed in accordance with the protocol; includes Colonoscopy with Biopsy procedure, Moderate sedation, Mayo ES, Submission of tissue samples to Central Lab, Submission of video images to Central Reader, all biopsy-related items and services and OH.</p> <p>/</p> <p>Endoskopia, ak sa vykoná v súlade s protokolom; zahŕňa kolonoskopiu s biopsiou, miernu sedáciu, Mayo ES, odoslanie vzoriek tkaniva do centrálného laboratória, odoslanie videozáznamov centrálnemu posudzovateľovi, všetky položky a služby súvisiace s biopsiou a prevádzkové náklady.</p>	<p>€ 354.80</p>
<p>Reimbursement of locally-sourced Immunomodulators (for example, azathioprine) if determined to not be otherwise billable to a third-party payer. Reimbursement of actual expenses based on third-party receipts up to the budgeted limited; price is per month per subject and excludes OH./</p> <p>Úhrada imunomodulátorov (napríklad azatioprínu) získavaných z miestnych zdrojov, ak sa zistí, že ich nie je možné inak účtovať tretej strane ako platcovi. Úhrada skutočných nákladov na základe účteniek od tretej strany do limitu uvedeného v rozpočte; cena je za jeden mesiac za jedného pacienta a nezahŕňa prevádzkové náklady</p>	<p>€ 106</p>
<p>Reimbursement of locally-sourced Oral 5-ASAs (for example, mesalamine) if determined to not be otherwise billable to a third-party payer. Reimbursement of actual expenses based on third-party receipts up to the budgeted limited; price is per month and excludes OH./</p> <p>Úhrada perorálnych 5-ASA (napríklad mesalamínu) získavaných z miestnych zdrojov, ak sa zistí, že ich nie je možné inak účtovať tretej strane ako platcovi. Úhrada skutočných nákladov na základe účteniek od tretej strany do limitu uvedeného v rozpočte; cena je za jeden mesiac za jedného pacienta a nezahŕňa prevádzkové náklady.</p>	<p>€ 288</p>
<p>V801 in patients not proceeding to study I6T-MC-AMBG; payment includes OH/</p> <p>V801 u pacientov, ktorí neprešli k štúdiu I6T-MC-AMBG; platba zahŕňa OH.</p>	<p>€ 29.30</p>

V802 in patients not proceeding to study I6T-MC-AMBG; payment includes OH/ V802 u pacientov, ktorí neprešli k štúdiu I6T-MC-AMBG; platba zahŕňa OH.	€ 32.30
--	---------

C. Per Visit Budget

C. Rozpočet na jednotlivé návštevy

Visit / Návšteva	Visit Payment (including overhead) / Úhrada za návštevu (vrátane prevádzkových nákladov)
Visit 0 / 0. návšteva	169.2
Visit 1 / 1. návšteva	202.2
Visit 2 / 2. návšteva	40.35
Visit 3 / 3. návšteva	184.35
Visit 4 / 4. návšteva	156.15
Visit 5 / 5. návšteva	93
Total Cost Per Completed Patient (including overhead)	845.25 €

/	
Celkové náklady na jedného pacienta, ktorý skúšanie dokončí (zahŕňajú prevádzkové náklady)	

Early Termination Visit (including overhead) / Návšteva pri predčasnom ukončení (zahŕňa prevádzkové náklady)	€ 93
V801 (including overhead) / N801 (zahŕňa prevádzkové náklady)	€43.95
V802 (including overhead) / N802 (zahŕňa prevádzkové náklady)	€ 32.30
Unscheduled Visits if performed in accordance with the protocol and entered into the CRF (V997); price is per visit and includes Concomitant medication, Review AEs, Vital signs, Evaluate for EIMs, Urine pregnancy test (local lab), Blood draw, Specimen processing for central labs (Hematology, Chemistry, PK sample, ADA assessment), eCOA Device Coordination (Patient diary), Research time and effort and OH. / Neplánované návštevy, ak sa vykonajú v súlade s protokolom a zaznamenajú do patientskeho záznamového hárka (CRF; V997); cena je za jednu návštevu a zahŕňa kontrolu súbežne užívaných liekov, nežiaducich udalostí a životných funkcií, hodnotenie extraintestinálnych prejavov, tehotenský test z moču (v miestnom laboratóriu), odber krvi, spracovanie vzoriek na centrálné laboratórne vyšetrenia (hematológia, klinická biochémia, vzorka na PK, hodnotenie ADA), koordináciu elektronického zariadenia na hodnotenie klinických výsledkov (eCOA; denník pacienta), čas a úsilie vynaložené na skúšanie a prevádzkové náklady.	€48.45

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

Pharmacy for this study shall be: Nemocničná lekáreň Nemocnica Staré Mesto Mickiewiczova 13 Bratislava, 813 69, Pavilón D, Slovak Republic

Lekárňou pre účely tohto skúšania bude: Nemocničná lekáreň Nemocnica Staré Mesto Mickiewiczova 13 Bratislava, 813 69, Pavilón D, Slovenská republika

The procedure-level spreadsheet corresponding to the above Payment Term C, Per Visit Budget, is included on the following page for illustrative purposes only. In the event of a conflict between the spreadsheet and the amounts indicated in Payment Term C, Payment Term C amounts shall control.

Tabuľka postupov zodpovedajúca vyššie uvedenej platobnej podmienke C, Rozpočet na jednotlivé návštevy, je na nasledujúcej strane uvedená len na ilustračné účely. V prípade rozporu medzi touto tabuľkou a sumami uvedenými v platobnej podmienke C sú rozhodujúce sumy uvedené v platobnej podmienke C.

[Remainder of this page is intentionally left blank.]

[Zvyšok tejto strany je úmyselne ponechaný prázdny.]



A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Induction Study of Mirikizumab in Conventional-Failed and Biologic-Failed Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (LUCENT 1)

I6T-MC-AMAN

Slovakia
EUR - Euro

Protocol Title:

Protocol Number:

Affiliate:

Currency:

Procedure Name	OH	V0	V1	V2	V3	V4	V5	ETV	V801	V802
Informed consent	Yes	x								
Inclusion and exclusion criteria	Yes	x	x							
Concomitant medication	Yes	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Review AEs	Yes	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Randomization	Yes		x							
IP administration	Yes		x							
Patient Observation	Yes		x		x	x				
Initial Physical examination including Demographic information, Medical history and pre-existing conditions with relevant surgical history, Tobacco/nicotine use, Alcohol/caffeine use and Vital signs (T, BP, PR)	Yes	x								
Follow-Up Physical examination including Tobacco/nicotine use, Vital	Yes		x					x		

