

On the day and month stated below,

Dňa a mesiaca uvedeného nižšie,

- **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.**, having a place of business at Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava – the urban district Nové mesto, Slovak Republic,  
ID Number: 45 9422 69,  
TAX ID Number: 202 315 4133,  
VAT Tax Number: SK202 315 4133,  
Company Filed in the Business register of the City court Bratislava III, Section Sro, File No 69023/B, represented by Jarmila Wagnerová, MVDr., PhD., pursuant to the Power of Attorney dated February 9, 2022, (hereinafter referred to as “**CRO or IQVIA**”),

- **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava- mestská časť Nové mesto, Slovenská republika,  
IČO: 45 9422 69,  
DIČ: 202 315 4133,  
IČ DPH: SK202 315 4133,  
Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri vedenom Mestským súdom Bratislava III, oddiel Sro, vl.č. 69023/B v zastúpení MVDr. Jarmila Wagnerová, PhD., na základe Plnej moci zo dňa 09.02.2022, (ďalej len „**CRO alebo spoločnosť IQVIA**”),

and

a

- **Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica**, having a place of business at Námestie Ludvíka Svobodu 3865/1, 97517 Banská Bystrica, Slovak Republic,  
ID Number: 001 655 49,  
Tax ID Number: 202 109 5670,  
Vat Tax Number: SK 202 109 5670,  
The company established by the Charter of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 1842/90-A/II-1 of 18.2.1990 as amended, (hereinafter referred to as „**Medical Facility**“),

- **Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica**, so sídlom na adrese Námestie Ludvíka Svobodu 3865/1, 97517 Banská Bystrica, Slovenská republika,  
IČO: 001 655 49,  
DIČ: 202 109 5670,  
IČ DPH: SK 202 109 5670,  
Spoločnosť zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR, č. 1842/90-A/II-1 z 18.2.1990 v znení neskorších zmien, (ďalej len „**Zdravotnícke zariadenie**“),

and

a

- **Jozef Baláž, MD**, employee of the Faculty Hospital with Polyclinic F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Gastroenterology clinic, II. Internal clinic of the SZU having a place of business at Námestie Ludvíka Svobodu 3865/1, 97409 Banská Bystrica, Slovak Republic, (hereinafter referred to as „**Investigator**“),

- **MUDr. Jozef Baláž**, zamestnanec Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Gastroenterologická ambulancia, II. Interná klinika SZU, so sídlom pracoviska na adrese Námestie Ludvíka Svobodu 3865/1, 974 09 Banská Bystrica, Slovenská republika, (ďalej len „**Skúšajúci**“),

(CRO, Medical Facility and the Investigator also individually referred to as “**Party**” and collectively as “**Parties**”; the Medical Facility and Investigator hereinafter referred to as “**Investigating party**”),

(CRO, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci ďalej jednotlivo aj ako „**Zmluvná strana**” a spoločne aj ako „**Zmluvné strany**”; Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci ďalej aj ako „**Skúšajúca strana**”),

have entered, pursuant to clause 269, par. 2 of the Act No. 513/1991, the Commercial Code, in its valid wording, this agreement (hereinafter referred to as “**Agreement**”).

uzatvárajú v súlade s ust. § 269, ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb., Obchodný zákonník, v platnom znení, túto Zmluvu (ďalej aj ako „**Zmluva**”).

Sponsor of the study is Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, USA.

Zadávatelom skúšania je spoločnosť Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, USA.

## PREAMBLE

(1) CRO appreciates the opportunity to cooperate with the Medical Facility and the Investigator in interventional clinical trial (hereinafter referred to as “**Study**” or “**Clinical Trial**”, as it is defined below) sponsored by Eli Lilly and Company or its local affiliate (hereinafter referred to as the “Sponsor” or “Lilly”). Upon their free consideration, the Parties have hereby agreed on entering into this Agreement on Clinical trial to mutually establish the obligations and conditions, under which the Study shall be carried out.

(2) The purpose of the Agreement is the determination of rights and obligations of the Parties in connection with the Study of the Sponsor according to the Protocol, as it is defined below, which forms Attachment B to this Agreement. The Study will be conducted at the Medical Facility by the Investigator.

## DEFINITIONS

(1) The terms with capital initial letter used in this Agreement shall, unless defined otherwise or unless something else is apparent from the text, have the following meaning:

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

**DPA:** shall mean Act No. 18/2018 Coll., on Personal Data Protection Act and on amendments to certain laws, as amended;

**Regulation:** shall mean means the Regulation of the European Parliament and the Council (EU) No. 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials of medicinal products for human use, which sets forth the details of requirements regarding the site where a clinical trial is conducted, of the essentials regarding the application for approval thereof, application for the statement regarding ethics of the clinical trial and the essentials of this statement, as amended;

## PREAMBULA

(1) Zadávatel si váži príležitosť spolupracovať so Zdravotníckym zariadením a Skúšajúcim na intervenčnom klinickom skúšaní (ďalej len „**Štúdia**” alebo „**Klinické skúšanie**”, ako je definované nižšie) sponzorované spoločnosťou Eli Lilly and Company alebo jej miestnou pridruženou spoločnosťou (ďalej len „Sponsor“ alebo „Lilly“). Na základe slobodného uváženia sa Zmluvné strany dohodli, že uzatvoria túto Zmluvu o Klinickom skúšaní, aby si vzájomne stanovili povinnosti a podmienky, za ktorých má byť Štúdia realizovaná.

(2) Účelom tejto Zmluvy je úprava práv a povinností Zmluvných strán v súvislosti so Štúdiou Zadávatel'a podľa Protokolu, ako je definovaný nižšie, ktorý tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy. Štúdia bude vykonaná Skúšajúcim v Zdravotníckom zariadení.

## DEFINÍCIE

(1) Výrazy s veľkým počiatočným písmenom, ktoré sú v tejto Zmluve používané a nie sú inak definované alebo pokiaľ z kontextu nevyplýva niečo iné, budú mať tento význam:

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

**ZOOU** znamená zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v platnom znení;

**Nariadenie** znamená nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č.536/2014 zo 16.apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska, v platnom znení;

**Study or Clinical Trial:** shall mean interventional clinical trial under the title „ *A Multicenter, Phase 3b, Open-Label, Single-Arm Study to Investigate Bowel Urgency and its Relationship with Other Outcome Measures in Adults with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Treated with Mirikizumab* “ performed in accordance with the Protocol, as it is defined below, at the Medical Facility;

**Protocol:** shall mean protocol No. I6T-MC-AMBZ outlining the Study in Attachment B to this Agreement within the meaning of clause 29, par. 12 of AoP;

**Study drug:** shall mean Mirikizumab (LY3074828);

**Good Clinical Practice Guidelines:** shall mean the 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;

**Ethical Review Board:** shall mean the ethical review board as per clause 33, par. 1 of AoP;

**Informed consent:** shall mean the informed consent as per clause 29, par. 13 et seq. of AoP provided 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 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 Investigator for performance of the Study as outlined in clause VIII. of this Agreement;

**Štúdia alebo Klinické skúšanie** znamená intervenčné klinické skúšanie pod názvom „*Multicentrické, otvorené, klinické skúšanie fázy 3b s jedným ramenom sledujúce nutkanie na stolicu vo vzťahu k iným ukazovateľom u dospelých so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou liečenou mirikizubamom*“, ktoré sa bude realizovať podľa Protokolu, ako je definovaný nižšie, v Zdravotníckom zariadení;

**Protokol** znamená protokol č. I6T-MC-AMBZ, ktorý vymedzuje Štúdiu v prílohe č. 2 tejto Zmluvy, v zmysle ust. § 29, ods. 12 ZoL;

**Študijný liek** znamená liek s názvom Mirikizumab, (LY3074828);

**Zásady správnej klinickej praxe** znamenajú zásady správnej klinickej praxe v zmysle ust. § 29, ods. 3 ZoL;

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

**Etická komisia** znamená etickú komisiu podľa § 33 ods. (1) ZoL;

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

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

**Dôvernité 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, prevádzkové a lokalizačné údaje, a pod.;

**Odmena** znamená finančnú odplatu pre Skúšajúceho za vykonanie Štúdie tak, ako je vymedzená v článku VIII. tejto Zmluvy;

**Assessable patient:** shall mean an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Study drug or as a control;

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

**Subsequential costs:** shall mean the subsequential costs defined in clause 8.7.2. of this Agreement (including sub clauses);

**Responsible persons:** shall mean the Investigator, his colleagues and associates and his responsible representatives, who participate in the Study.

## I. INTELLECTUAL PROPERTY

1.1. Given the fact that the scope of this agreement covers scientific and research activities carried out by the Investigator for the Sponsor, during which intellectual property may be formed, the contracting 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 Investigating parties conceive or reduce to practise, invent or create 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 labeled equivalents or mixtures thereof) (hereinafter referred to as “**Object of IP**”), the Investigator shall be under the obligation to promptly notify Sponsor thereof;

1.1.2. the Parties have also agreed that, and the Medical Facility expressly acknowledges and agrees 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 Investigating parties

**Hodnotiteľný pacient** znamená jednotlivca, ktorý sa zúčastňuje na skúšaní, buď ako osoba užívajúca skúšaný liek, alebo ako kontrola;

**Rozpočet** znamená spôsob výpočtu Odmeny, ktorý je podrobne vymedzený v prílohe č. 1 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.

## I. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

1.1. Vzhľadom na to, že predmetom tejto Zmluvy je vedecká a výskumná činnosť Skúšajúceho pre Zadávateľa, pri ktorej môže dôjsť ku vzniku duševného vlastníctva, dohodli sa Zmluvné strany na nasledovnom:

1.1.1. Ak v priebehu Štúdie alebo v období jedného roka po ukončení tejto Zmluvy Skúšajúce strany sformulujú, alebo uplatnia v praxi skutočnosť, vynájdu alebo vytvoria 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 Štúdiu, 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**“), zaväzujú sa Skúšajúce strany o tejto skutočnosti okamžite informovať Zadávateľa;

1.1.2. Zmluvné strany sa tiež dohodli na tom a Zdravotnícke zariadenie výslovne berie na vedomie a súhlasí s tým, že Predmet duševného vlastníctva bude do maximálnej novej miery prípustnej právnymi predpismi vždy patriť Zadávateľovi, a preto sa Skúšajúce

shall be obliged to register the Object of IP so that the relevant Investigating party is the originator and the Sponsor is the owner and applicant, and if that is not possible, the Investigating parties shall be obliged, to the extent allowed by the legal regulations, to enter into an agreement on the transfer of the Object of IP onto the Sponsor without any undue delay, and to provide all necessary cooperation for registration of relevant changes in the relevant registry; if this is not possible, the Investigating parties undertake 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 Investigating parties agree that the remuneration for the actions under this clause is included in the Remuneration and they undertake to provide the Sponsor with all necessary cooperation for acts under this clause. The Investigating parties agree that the Sponsor, at its sole discretion, transfers any intellectual property rights to the Object of IP to a third party. The Investigating parties undertake 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;

1.1.3. 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;

strany zaväzujú zaregistrovať Predmet duševného vlastníctva tak, že ako jeho pôvodca bude uvedená konkrétna Skúšajúca strana a ako majiteľ a prihlasovateľ Zadávateľ, a pokiaľ toto nebude možné, potom sa Skúšajúce strany zaväzujú 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, Skúšajúce strany sa zaväzujú udeliť Zadávateľovi výhradnú licenciu na používanie každého Predmetu duševného vlastníctva, na neurčitý čas, pričom Zadávateľ má právo ďalej udeľovať licencie tretím osobám. Skúšajúce strany súhlasia s tým, že odplata za úkony podľa tohto bodu je zahrnutá v Odmene a zaväzujú sa poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť pri úkonoch podľa tohto bodu. Skúšajúce strany súhlasia s tým, aby Zadávateľ podľa svojho vlastného uváženia previedol akékoľvek práva duševného vlastníctva k Predmetu duševného vlastníctva na tretiu osobu. Skúšajúce strany sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť k tomu, aby mohol Zadávateľ podľa svojho uváženia využívať práva duševného vlastníctva k Predmetu duševného vlastníctva.

1.1.3. 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 súhlasia s tým, že odplata za úkony podľa tohto bodu je zahrnutá v Odmene. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť pri úkonoch podľa tohto bodu tak, aby Zadávateľ mohol podľa svojho

1.1.4. the Investigating parties are obligated to notify to the Sponsor all data on the Object of IP and hand to the Sponsor any materials relating to each Object of IP without undue delay after the creation of the Object of IP. The Investigating parties must not use, assign or otherwise grant to any third party any intellectual property rights to any Object of IP without the prior written consent of the Sponsor;

1.1.5. should any other Object of IP be formed by the Investigating parties in connection with the participation of the contracting Parties in the Study, the Investigating parties hereby declare that they shall not assert any ownership claims regarding the Object of IP, invention rights and/or rights of origin thereto, owing to the fact that the Parties have agreed that personal rights to any Object of IP shall always belong to the Investigator or the Medical Facility, and property rights shall stay with the Sponsor;

1.1.6. The Investigating parties undertake 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.

## II. RIGHTS AND OBLIGATIONS OF THE INVESTIGATING PARTIES

2.1. The Investigator undertakes to personally participate in, and supervise the process and performance of the Study at the Medical Facility. 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 Investigating parties agree that they will 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

uváženia využívať všetky práva duševného vlastníctva k Predmetu duševného vlastníctva.

1.1.4. Skúšajúce strany sú povinné oznámiť Zadávateľovi všetky údaje o Predmete duševného vlastníctva a odovzdať Zadávateľovi všetky materiály týkajúce sa každého Predmetu duševného vlastníctva bez zbytočného odkladu po vzniku príslušného Predmetu duševného vlastníctva. Skúšajúce strany nesmú použiť, postúpiť ani inak udeliť žiadnej tretej osobe žiadne práva duševného vlastníctva ku ktorémukoľvek Predmetu duševného vlastníctva bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa;

1.1.5. V prípade, že by došlo zo strany Skúšajúcich strán k vytvoreniu akéhokoľvek ďalšieho Predmetu duševného vlastníctva, v súvislosti s účasťou Zmluvných strán na Štúdiu, vyhlasujú týmto Skúšajúce strany, že k tomuto Predmetu duševného vlastníctva nebudú uplatňovať žiadne majetkové nároky, práva na riešenie a/alebo práva na jeho pôvod, keďže sa Zmluvné strany dohodli na tom, že osobnostné práva k akémukoľvek Predmetu duševného vlastníctva budú vždy patriť Skúšajúcemu či Zdravotníckemu zariadeniu a majetkové Zadávateľovi;

1.1.6. Skúšajúce strany sa zaväzujú zabezpečiť, že ustanovenia tohto bodu I. tejto Zmluvy sa primerane vzťahujú a budú ich primerane dodržiavať aj všetky Osoby realizujúce Štúdiu.

## II. PRÁVA A POVINNOSTI SKÚŠAJÚCICH STRÁN

2.1. Skúšajúci sa zaväzuje osobne zúčastniť a dohliadať na priebeh a realizáciu Štúdie v Zdravotníckom zariadení. 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. Skúšajúce strany súhlasia 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, budú Skúšajúce strany

Investigating parties 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 Investigating party shall fulfill:

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 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 (namely all obligations stipulated by clause 29 et seq. and 44 of AoP), act No. 576/2004 Coll., the on Medical Care Act.

## 2.3. The Investigating party shall ensure that:

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

2.3.2. in unavoidable cases, only a qualified physician or his associate with a medical license are the deputies of the Investigator, which is expressly acknowledged and agreed by the Medical Facility;

## 2.4. The Investigating party declares that:

2.4.1. the Medical Facility meets the conditions for performing clinical testing 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 and the Regulation, it shall provide the Lilly with all required cooperation to obtain such consent;

2.4.2. the Investigator has the necessary professional competence to provide health care that is required to conduct clinical trials as per clause 29, par. 11 of AoP;

2.4.3. the Investigator is the employee of the Medical Facility;

zodpovedné za to, aby toto pracovisko bolo oboznámené s tým, že sa podieľa na Štúdiu a dalo svoj súhlas k účasti.

## 2.2. Skúšajúca strana bude dodržiavať:

2.2.1. všetky podmienky stanovené v Protokole a/ alebo v 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 ust. § 29 a nasl. a § 44 ZoL), zákon 576/2004 Z.z., o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

## 2.3. Skúšajúca strana zabezpečí, aby:

2.3.1. osoby realizujúce Štúdiu, zmluvní partneri, spoluskúšajúci a zamestnanci Skúšajúcej strany, ktorí 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. v nevyhnutných prípadoch boli zástupcami Skúšajúceho iba kvalifikovaný lekár alebo jeho spolupracovník s oprávnením vykonávať lekársku prax, čo Zdravotnícke zariadenie výslovne berie na vedomie a s čím súhlasí;

## 2.4. Skúšajúca strana prehlasuje, že:

2.4.1. Zdravotnícke zariadenie 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 a podľa Vyhlášky, zaväzuje sa poskytnúť Lilly všetku potrebnú súčinnosť na získanie tohto schválenia;

2.4.2. Skúšajúci disponuje potrebnou odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ktorá sa vyžaduje na vykonávanie klinického skúšania podľa § 29 ods. 11 ZoL;

2.4.3. Skúšajúci je zamestnancom Zdravotníckeho zariadenia;

2.4.4. it does not pay any fees to another medical facility or physician for the referral of patients for the Study;

2.4.5. it acknowledges that CRO, the Sponsor, its designated representative or domestic or foreign regulatory agency may review the Investigator's 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 Investigator in conducting the Study. The investigator shall provide CRO, Sponsor with immediate notice of any official, governmental or regulatory review, audit or inspection of the Medical Facility or processes related to the Study. CRO and the Sponsor shall be given the opportunity to provide assistance to the Investigator in responding such review, audit or inspection. The Investigator is required to provide CRO and the Sponsor with the results of such review, audit or inspection. When data are reviewed by an on-site scheduled visit of a CRO or Sponsor-designated representative, the Investigator will have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation.

## **2.5. The Investigating party shall be obliged:**

2.5.1. to only use the document on Informed consent reviewed and approved by the CRO and Sponsor;

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

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

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

2.6. The Investigator declares that he has read and understood all information stated in the Investigator's Brochure provided by Lilly in accordance with clause 44, letter a) of AoP, including all potential risks and side effects of the Study drug;

2.4.4. Neposkytne žiadnu odmenu inému zdravotníckemu zariadeniu alebo lekárovi za odporúčenie pacientov pre účely Štúdie;

2.4.5. Berie na vedomie, že Zadávatel', jeho menovaný zástupca, alebo miestny či zahraničný orgán štátneho dozoru môže podrobiť kontrole postupy Skúšajúceho, skontrolovať vybavenie a záznamy týkajúce sa Štúdie (vrátane súvisiacich lekárskeho záznamov všetkých pacientov v Štúdii) a ďalej tie postupy, vybavenie alebo záznamy, ktoré sú zabezpečené akýmkoľvek zmluvným partnerom, zástupcom alebo zariadením, ktoré Skúšajúci využíva pri realizácii Štúdie. Skúšajúci okamžite oznámi a upozorní Zadávatel'a na akýkoľvek úradný, či dozorný prieskum, audit, alebo inšpekciu Zdravotníckeho zariadenia, alebo postupov týkajúcich sa Štúdie. Zadávatel' bude mať možnosť poskytnúť Skúšajúcemu podporu počas takéhoto prieskumu, auditu, alebo inšpekcie. Skúšajúci je povinný poskytnúť Zadávatel'ovi výsledky takéhoto prieskumu, auditu či inšpekcie.

Pokiaľ budú údaje podrobené plánovanej kontrole na mieste zo strany zástupcu Zadávatel'a, Skúšajúci bude mať všetky primerane dostupné údaje úplné a pripravené k hodnoteniu obdržané počas predchádzajúceho dňa.

## **2.5. Skúšajúca strana sa zaväzuje:**

2.5.1. používať iba ten dokument o Informovanom súhlase, ktorý bol posúdený a schválený Zadávatel'om;

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

2.5.3. postupovať podľa inštrukcií Zadávatel'a, týkajúcich sa zaobchádzania so Študijnými liekmi;

2.5.4. zabezpečiť, aby likvidácia písomne povolená CRO alebo výdaj skúšaných liekov v zdravotníckom zariadení spĺňali všetky príslušné právne predpisy.

2.6. Skúšajúci prehlasuje, že si prečítal a porozumel všetkým informáciám uvedeným v Príručke pre skúšajúceho, ktoré mu Lilly poskytla, v súlade s ust. § 44 písm. a) ZoL , vrátane možných rizík a vedľajších účinkov Študijného lieku;



2.7. The Medical Facility undertakes to provide the Investigator with reasonable conditions and all necessary cooperation for the conduct of the Study.

2.8. In the event that there is a lack of compliance with the conditions of this Agreement, CRO shall be entitled to secure compliance with these conditions and to terminate the participation of the Investigating party in the Study. CRO shall be entitled to withdraw from this Agreement (with the effects *ex nunc*), effective as of the moment of delivering a letter of withdrawal to the Investigator and Medical Facility, whichever is occurs later. In case of withdrawal from this 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 Investigating party agrees and acknowledges that all records regarding data collection during the Study, including all source documentation, ID codes of the patients enrolled in the Study or any other documents related to the Study, have to be retained for twenty-five (25) years after completion or termination of Clinical Trial as per the Study (according to clause 42, par. 2 of AoP and 44, letter a) of AoP) 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 twenty-five (25) years, CRO and/or 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.

3.2. The Investigating party agrees to ensure the confidentiality and non-disclosure of all information related to patients enrolled in the Study, information provided by CRO, the Sponsor or persons designated by the Sponsor or obtained otherwise in connection with the Study, unless the disclosure of information

2.7. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť Skúšajúcemu primerané podmienky a všetku potrebnú súčinnosť pri vykonávaní Štúdie.

2.8. V prípade nedodržania podmienok tejto Zmluvy bude Zadávateľ oprávnený zabezpečiť splnenie týchto požiadaviek a/alebo ukončiť účasť Skúšajúcej strany v Štúdiu. Zadávateľ bude oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť (s účinkami *ex nunc*), ktoré nastanú v okamihu doručenia písomného oznámenia o odstúpení Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu, podľa toho, ktoré doručenie nastane neskôr. V prípade odstúpenia od Zmluvy podľa tohto bodu sa primerane použijú ustanovenia bodu IX. tejto Zmluvy.

### III. DÔVERNÉ INFORMÁCIE, UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV

3.1. Skúšajúca strana 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 dvadsaťpäť (25) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania (v súlade s § 42 ods. 2 ZoL a 44. písm. j ZoL), 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 dvadsaťpäť (25) rokov, bude spoločnosť Lilly informovať zdravotnícke zariadenie o akejkoľvek dodatočnej časovej lehote, počas ktorej musia byť záznamy uchovávané tak, 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.

3.2. Skúšajúca strana sa zaväzuje zabezpečiť dôvernosť a neprístupnosť 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

under this clause is required by applicable legal regulations, or Sponsor grants consent to disclosure under this clause, to the extent permitted by applicable legal regulations.

3.3. In the case that disclosure of Confidential Information is demanded by any other person or entity, the Investigating party 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 Investigating party shall reasonably cooperate with the Sponsor in cases where the Sponsor wish to undertake legal steps to challenge such a claim or disclosure, provided that the Investigator shall not under any circumstances be obliged to violate any laws, regulations and juridical or administrative decision.

3.4. The Investigating party shall ensure that any and 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 representatives will comply with the provisions of the clause III. of this Agreement to the same extent.

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 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 Investigating party;

3.6.2. was known to the Investigating party prior to disclosure by CRO or the Sponsor or its representative or a third party respectively, without violation of obligation to CRO or 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 by the Investigating party who have not had access to

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, Skúšajúca strana to okamžite oznámi Zadávateľovi a nesprístupní žiadnu dôvernú informáciu bez predchádzajúceho **písomného súhlasu** Zadávateľa. Pokiaľ tretia strana usiluje o takéto sprístupnenie nárokovanim si zákonného práva, bude Skúšajúca strana primerane spolupracovať so Zadávateľom v prípade, že si Zadávateľ praje podniknúť právne kroky k napadnutiu takéhoto nároku, alebo sprístupnenia, za predpokladu, že Skúšajúca strana nebude v žiadnom prípade povinná porušiť žiadny zákon, predpis či súdne alebo správne rozhodnutie.

3.4. Skúšajúca strana 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 v Zdravotníckom zariadení.

3.6. Vyššie uvedené povinnosti na nesprístupnenie 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 Skúšajúcej strany;

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

3.6.3. boli získané nezávislou činnosťou Skúšajúcej strany, ktorá nemala prístup

Confidential Information provided by the CRO or Sponsor and this fact can be proved by written documentation.

3.7. Data acquired during the Study, except for patients' medical data which are unrelated to conducting the Study, 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.

3.8 Additionally, in the event Investigator is invited to be an author of a Lilly publication or presentation during the course of or after the conclusion of the Study covered by this Agreement, Investigator and Institution agree that they will hold all new information (including data from other investigator sites for multi-site studies) provided to Investigator or Institution by CRO, Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with such authorship, in confidence for five (5) years from the date of such disclosure or the generation of information, as applicable. This obligation survives the expiration, cancellation or termination of this Agreement.

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

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

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

**3.9.3. Inquiries from media or financial analysts** - during and after the Study the Investigating party may receive inquiries from reporters or financial analysts. The Investigating party agrees to confer with the Sponsor's Research Physician or Medical Director at **Eli Lilly Slovakia, s.r.o.**, [REDACTED]

k Dôverným informáciám poskytnutým zo strany Zadávateľa a túto skutočnosť je možné preukázať písomnou dokumentáciou.

3.7. Údaje získané v rámci Štúdie, s výnimkou zdravotníckych záznamov o pacientoch, ktoré nesúvisia s uskutočňovaním Štúdie, budú výhradným vlastníctvom Zadávateľa a budú podliehať povinnostiam o uchovávaní Dôverných informácií a povinnosti ich nepoužitia, ako je stanovené v tejto Zmluve.

3.8 Ďalej v prípade, že bude Skúšajúci v priebehu Štúdie upravenej touto Zmluvou alebo po jej ukončení požiadany, aby bol autorom publikácie alebo prezentácie Lilly, súhlasia Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie s tým, že budú zachovávať mlčanlivosť ohľadne akýchkoľvek nových informácií (vrátane dát z ďalších skúšajúcich miest v rámci multicentrických štúdií) poskytnutých Skúšajúcemu alebo Zdravotníckemu zariadeniu spoločnosťou Lilly alebo ňou poverenými zástupcami alebo vytvorenými Skúšajúcim či Zdravotníckym zariadením v súvislosti s takým autorstvom, a to po dobu päť (5) rokov od dátumu oznámenia alebo prípadne vytvorenia takých informácií. Tento záväzok pretrvá v platnosti aj po uplynutí platnosti tejto Zmluvy, jej zrušení alebo ukončení.

3.9. V súlade s požiadavkami na uchovávanie Dôverných informácií a na dovolený rozsah ich využitia, ako je stanovené v článku III tejto Zmluvy, Skúšajúca strana ďalej súhlasí s nasledujúcim:

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

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

**3.9.3. Otázky médií a finančných analytikov** - V priebehu Štúdie a po jej skončení sa môžu na Skúšajúcu stranu obrátiť s otázkami médiá alebo finanční analytici. Skúšajúca strana 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.**, [REDACTED]

██████████ or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at ██████████ ██████████ to discuss such inquiries before responding to them;

**3.9.4. Use of name** – the Investigating party will not use the name of the CRO, Sponsor or its employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission of CRO or the Sponsor, respectively. The Investigating party 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 Investigating party's name and the names of any sub-investigators, the type of services performed by the Investigating party and/or any sub-investigator for the CRO and/or Sponsor under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation the CRO paid in exchange for the Investigating party's services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable laws and regulations. The Investigating party shall be responsible for ensuring that Investigating party's sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.

#### IV. PERSONAL DATA PROTECTION

4.1. The Investigator declares that it 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.

4.2 When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, Sponsor 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 Sponsor promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Sponsor to any third party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory

██████████, alebo s oddelením Corporate Communications Department spoločnosti Lilly v USA ██████████

**3.9.4. Používanie mena** – Skúšajúca strana sa zaväzuje nepoužívať názov Zadávateľa, ani mená zamestnancov Zadávateľa, v žiadnom reklamnom či predajnom propagačnom materiáli, ani v žiadnej inej publikácii, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Skúšajúca strana súhlasí, že jej meno/názov bude použité v publikáciách, alebo vyhláseniach o Štúdiu, vrátane internetových stránok a bulletinov o Štúdiu, a Zadávateľ môže uverejniť názov/meno Skúšajúcej strany a mená akýchkoľvek spoluskúšajúcich, typ služieb poskytovaných Skúšajúcou stranou a/alebo akýmkoľvek spoluskúšajúcim pre Zadávateľa podľa tejto Zmluvy, existenciu a podmienky tejto Zmluvy a výšku odmeny, ktorú Zadávateľ zaplatil za služby Skúšajúcej strany alebo za služby akéhokoľvek spoluskúšajúceho, za účelom dodržania príslušných zákonov a právnych predpisov. Skúšajúci ponese zodpovednosť za to, že zabezpečí, aby spoluskúšajúci Skúšajúcej strany súhlasili s týmito podmienkami s uverejňovaním informácií.

#### IV. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

4.1. 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.

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

4.2 Pri spracúvaní osobných údajov na účely plnenia záväzku vyplývajúceho zo Zmluvy Zadávateľ stanovuje účely a prostriedky na spracúvanie osobných údajov a koná ako prevádzkovateľ údajov. Zdravotnícke zariadenie spracováva osobné údaje podľa ustanovení Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie je povinné viesť písomné záznamy o spracúvaní všetkých osobných údajov a na požiadanie je povinné takéto písomné záznamy bezodkladne poskytnúť Zadávateľovi, pričom súhlasí s tým, že Zadávateľ môže takéto písomné záznamy predložiť akémukoľvek prevádzkovateľovi údajov ako tretej strane (ak je to relevantné) a

authorities

4.3. Investigator and/or Institution shall promptly notify CRO and Sponsor in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.

4.4. CRO, Sponsor 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.

4.5. CRO, Sponsor 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.

4.6. Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist CRO and Sponsor 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.

4.7. Security Incidents.

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

4.7.2. Institution agrees to indemnify Sponsor for all proven and real losses resulting from any security incident due to negligence or wilful 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.

príslušným štátnym a regulačným orgánom.

4.3. Skúšajúci a/alebo Zdravotnícke zariadenie je povinné Zadávateľa bezodkladne informovať v prípade, že Skúšajúci a/alebo Zdravotnícke zariadenie poruší podmienky a/alebo povinnosti uvedené v tomto odseku alebo sa o takom porušení dozvedia.

4.4. Zadávateľ a Zdravotnícke zariadenie budú viesť vlastné komplexné programy na ochranu osobných údajov a bezpečnosť, ktoré zaisťujú, aby boli osobné údaje spracúvané iba v súlade s podmienkami tejto Zmluvy vrátane vymenovania osoby zodpovednej za ochranu údajov, ako to vyžaduje platný zákon.

4.5. Zadávateľ a Zdravotnícke zariadenie sa vzájomne zhodli, že Zdravotnícke zariadenie vie najlepšie riadiť žiadosti dotknutých osôb o prístup k osobným údajom, ich zmenu, prenos, zablokovanie alebo vymazanie. Zdravotnícke zariadenie uznáva, že v záujme zachovania integrity výsledkov Štúdie môže byť schopnosť meniť, blokovat' alebo vymazávať osobné údaje obmedzená v súlade s platným zákonom.

4.6. Posúdenie vplyvu ochrany údajov: Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so Zadávateľom a pomáhať mu v súvislosti s akýmkoľvek posúdením vplyvu ochrany údajov a/alebo v súvislosti s predchádzajúcimi konzultáciami so štátnymi orgánmi, ktoré môžu byť potrebné pri spracúvaní realizovanom podľa tejto Zmluvy.

4.7. Prípady narušenia bezpečnosti údajov.

4.7.1. Oznamovanie prípadov narušenia bezpečnosti údajov: Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje informovať Zadávateľa do tridsiatich šiestich (36) hodín od zistenia prípadu narušenia bezpečnosti údajov a v potrebnom rozsahu spolupracovať v prípade primeraných žiadostí Zadávateľa o poskytnutie informácií týkajúcich sa takéhoto prípadu narušenia bezpečnosti údajov, aby Zadávateľovi umožnila určiť a plniť si svoje oznamovacie povinnosti podľa platného zákona.

4.7.2. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že odškodní všetky preukázané a reálne straty Zadávateľa v dôsledku prípadu narušenia bezpečnosti údajov z dôvodu nedbanlivosti alebo úmyselného konania zo strany Zdravotníckeho zariadenia, jeho zástupcov, pridružených spoločností alebo akéhokoľvek sprostredkovateľa vybraného Zdravotníckym zariadením, okrem iného aj súdne trovy, štátne sankcie a/alebo náklady na zmiernenie.

4.8. 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 extent reflecting the requirements of the applicable legal regulations.

4.9. The contracting Investigator and Medical Facility 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 and the Investigator and Medical Facility acknowledge that these persons may provide the 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:

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

4.9.2. assessment of personnel qualifications to conduct the Study;

4.9.3. quality control and Study management; and

4.9.4. 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.

4.10. Personal data may also be aggregated with data from other CRO's Sponsor's or person's designated by the Sponsor sources and they may be evaluated for the purpose of business decisions, including decisions involving future research activities. The CRO, Sponsor or persons designated by the Sponsor may store or further develop Personal data in the U.S. or other countries, at the CRO's, Sponsor's or persons' designated by the Sponsor facilities or facilities related with the Sponsor or CRO, as long as a business need or legal obligation exists, to the maximum extent allowed by the applicable legal regulations.

4.11. 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

4.8. 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 požiadavkám príslušných právnych predpisov.

4.9. 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, a Zmluvné strany berú na vedomie, že tieto osoby môžu poskytovať 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:

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

4.9.2. hodnotenia kvalifikácie pracovníkov pre účely uskutočnenia Štúdie;

4.9.3. kontroly kvality a riadenia Štúdie; a

4.9.4. 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.

4.10. Osobné údaje môžu byť tiež zhromažďované s údajmi z iných zdrojov Zadávateľa alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí a vyhodnocované pre účely obchodných rozhodnutí, vrátane rozhodnutí týkajúcich sa budúceho výskumu. Zadávateľ 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, v maximálnej možnej miere povolennej príslušnými právnymi predpismi.

4.11. 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

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 fulfill the said objectives, but no longer than the periods set forth by the relevant laws, or in accordance therewith.

4.12. The Investigating party undertakes to obtain the consent of the Responsible persons with the transfer and use of the Personal data for the purposes stated in this clause IV. 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.

4.13. 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.

4.14. The Investigator agrees freely, willingly, voluntarily and unambiguously that the Sponsor or persons designated by the Sponsor are further entitled to provide the Personal data to the extent, for purposes and periods stated in clause 4.6 of this Agreement to persons representing the Sponsor or persons designated by the Sponsor, or otherwise reasonably protect its interests.

4.15. 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.

4.16. The Sponsor shall comply with all applicable laws and regulations regarding Sponsor's use of the Personal data.

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.

4.12. Skúšajúca strana sa zaväzuje získať súhlas Osôb realizujúcich Štúdiu na prenos a použitie Osobných údajov pre účely uvedené v tomto článku IV. 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.

4.13. 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.

4.14. Skúšajúci slobodne, vedome, dobrovoľne a jednoznačne súhlasí s tým, že Zadávateľ alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, sú ďalej oprávnení poskytnúť Osobné údaje v rozsahu, na účely a po dobu uvedenú v čl. 4.6 tejto Zmluvy osobám, ktoré Zadávateľ alebo osoby, ktoré Zadávateľ určí, zastupujú, alebo inak oprávnené chránia jeho záujmy.

4.15. 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.

4.16. Zadávateľ sa zaväzuje, že bude dodržiavať všetky príslušné zákony a právne predpisy ohľadne používania Osobných údajov

zo strany Zadávateľa.

## V. PUBLICATIONS

5.1. The Investigating party 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, [REDACTED]

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 Sponsor has notified the Investigator or Institution 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 Investigator or Institution 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 Investigator or Institution 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. A shorter review period may be granted in writing by the Sponsor.

5.2. The Investigating party 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 Investigating party declares that it is

IAB06343\_SK\_3pty\_CTA\_223\_PI: Jozef Baláž, MD\_16082023\_FINAL  
Protocol No.: I6T-MC-AMBZ

## V. PUBLIKÁCIE

5.1. Skúšajúca strana 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, [REDACTED]

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

5.1.3. ak Zadávateľ Skúšajúcemu alebo 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 Skúšajúci, alebo 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 Skúšajúci, alebo 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. Skúšajúca strana sa zaväzuje napomáhať Zadávateľovi v získaní výtlačkov svojich publikácií, ktoré vzišli zo Štúdie.

## VI. OSVEDČENIE O SPÔSOBILOSTI A PROTİKORUPČNÉ VYHLÁSENIE

6.1. Skúšajúca strana prehlasuje, že nie je



not and has never been debarred from participating in clinical research by Slovak Republic's, the U.S., or other countries' state regulatory authorities, and that Investigating party undertakes not use or involve any person or entity in connection with conducting the Study that has been debarred by any regulatory authority from participating in clinical research.

6.2. In the event that a person involved in this Study has been debarred, or shall become subjected to a debarring process during this Study, the Investigating party shall inform the Sponsor and/or CRO thereof immediately in writing.

6.3. In carrying out its responsibilities under this Agreement, the Investigating party agrees to comply with all applicable anti-bribery laws in the countries where the Investigating party has its principal place of business and where conducts activities under this Agreement. Additionally, the Investigating party 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 Investigator or any of the Medical Facility's owners, directors, employees, agents, and consultants are government officials, the Investigating party agrees that payment provided by the CRO to them 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 Investigating party further represents that neither the Investigating party nor any of its 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

a nikdy nebola vylúčená z účasti na klinickom skúšaní orgánom štátneho dozoru Slovenskej republiky, Spojených štátov amerických alebo iným zahraničným orgánom, a zaväzuje sa, že nebude v súvislosti s realizáciou Štúdie využívať, 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 osoba podieľajúca sa na tejto Štúdií bude vylúčená alebo sa stane subjektom konania o vylúčení v priebehu tejto Štúdie, Skúšajúca strana o tom okamžite písomne informuje Zadávateľa.

6.3. Skúšajúca strana pri plnení svojich povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy súhlasí s tým, že bude dodržiavať všetky platné protikorupčné právne predpisy v štátoch, v ktorých má Skúšajúca strana svoje hlavné miesto podnikania a v ktorých vykonáva činnosť súvisiacu s touto Zmluvou. Skúšajúca strana je oboznámená, 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 politické strany alebo kandidáta na politický úrad. V prípadoch, keď sú Skúšajúci alebo majitelia, riaditelia, zamestnanci, zástupcovia a konzultanti Zdravotníckeho zariadenia štátnymi úradníkmi, Skúšajúca strana súhlasí s tým, že platby, ktoré od Zadávateľa a/alebo zástupcu Zadávateľa 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. Skúšajúca strana ďalej prehlasuje, že ani Skúšajúca strana ani žiaden z majiteľov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov alebo konzultantov Skúšajúcej strany nebude priamo či nepriamo ponúkať platby, sľubovať ani dávať čokoľvek cenného žiadnemu štátnemu úradníkovi s cieľom i) ovplyvniť čin alebo rozhodnutia príslušného

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 Investigating party will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable the CRO and Sponsor to ensure compliance with applicable anti-bribery laws. The Investigating party agrees that the CRO's representative's payment to it in connection with the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision they may make regarding the prescription of the Sponsor's medicines or to otherwise influence any pending or future Sponsor's and/or CRO's 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 Investigating parties shall also ensure that each investigator and sub-investigator in the Medical Facility, any sub-site and/or satellite site provides the CRO with the appropriate financial information for compliance with all applicable laws and regulations and Sponsor's and CRO's policies, and the Investigating parties understand and shall ensure that each investigator and sub-investigator understands that laws, regulations and Sponsor's and CRO's policies may require certain financial information to be submitted to regulatory authorities.

## VII. EQUIPMENT

7.1. The Sponsor has provided, in the form of lending, the Medical Facility with equipment to be used in the Study, as specified in more detail by Attachment E to this agreement (hereinafter referred to as "**Equipment**"). The Medical Facility agrees to comply with all manuals and instructions from the Sponsor or CRO regarding the use, care and return of the equipment. The Medical Facility agree that during the Study the Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, and that the Medical Facility shall remain responsible for the Equipment including risk of damage to a thing.

IAB06343\_SK\_3pty\_CTA\_223\_PI: Jozef Baláž, MD\_16082023\_FINAL  
Protocol No.: I6T-MC-AMBZ

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 vlády alebo inštitúcie v súvislosti s činnosťou vykonávanou v rámci tejto Zmluvy. Skúšajúca strana 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. Skúšajúca strana súhlasí s tým, že platba, ktorú Skúšajúca strana získa od Zadávateľa a/alebo zástupcu Zadávateľa v súvislosti so službami poskytovanými podľa tejto Zmluvy, nie je určená na ovplyvnenie prípadného rozhodnutia, ktoré by Skúšajúca strana mohlo prijať, pokiaľ ide o predpisovanie liekov Zadávateľa, či ovplyvnenie súčasných alebo budúcich zákaziek Zadávateľa. Zmluvné strany súhlasia, že pre účely tejto Zmluvy a dodržaním protikorupčných právnych predpisov Slovenskej republiky zabezpečia rovnako dodržanie FCPA.

Skúšajúce strany ďalej zabezpečia, aby každý skúšajúci a spoluskúšajúci v Zdravotníckom zariadení, na akomkoľvek pracovisku a/alebo satelitnom pracovisku poskytli Zadávateľovi príslušné finančné informácie pre účely dodržania všetkých príslušných zákonov a predpisov a vnútorných predpisov Zadávateľa. Skúšajúce strany súhlasia a zabezpečia, 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. VYBAVENIE

7.1. Zadávateľ poskytuje vo forme zapožičania Zdravotníckemu zariadeniu na použitie v Štúdiu vybavenie, ktoré je presne identifikované v prílohe č. 6 k tejto Zmluve (ďalej len „**Vybavenie**“). Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že bude dodržiavať všetky návody a pokyny Zadávateľa, ktoré sa týkajú používania a starostlivosti o toto Vybavenie. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že v priebehu Štúdie zostane, s výnimkou bežného opotrebenia, toto Vybavenie v rovnakom stave a, že bude zaň zodpovedné, vrátane nebezpečenstva škody na veci. Zdravotnícke

The Medical Facility shall be obliged to obey the Sponsor's and CRO's instructions regarding disposition of the equipment when the Study has been completed or terminated.

### VIII. Home Health Care

If utilizing a Lilly qualified home health care company, the Investigator and Institution will reasonably cooperate with home health care companies/staff and will ensure implementation of the Study in accordance with the Protocol. As applicable, home health care company employees and functions shall be identified on the site's delegation log. Furthermore, in compliance with EMA guidance the Investigator shall have oversight of the personnel provided by the home health care company. Institution agrees to comply with applicable privacy laws and regulations when transferring participant Personal Health Information to the home health care company, including execution of any necessary privacy agreements.

### IX. Lilly/CRO SUPPORT

9.1. The Sponsor or CRO will provide the Investigator with the Study drug(s). The Investigating parties 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 abovementioned activities by the pharmacist. CRO will provide financial support for the Study as set forth in Attachment A:

#### 9.2. Reimbursement in the case of harm to Study participants.

9.2.1. 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

zariadenie sa zaväzuje dodržiavať pokyny Zadávateľa na zaobchádzanie s Vybavením pri dokončení či predčasnom ukončení Štúdie.

### VIII. Domáca Zdravotná Starostlivosť

V prípade poskytnutia kvalifikovanej domácej zdravotnej starostlivosti spoločnosťou Lilly bude Skúšajúci a Zdravotnícke Zariadenie patrične spolupracovať so spoločnosťami poskytujúcimi domácu zdravotnú starostlivosť a ich zamestnancami, čím zabezpečia priebeh Štúdie v súlade s protokolom. Podľa potreby, zamestnanci spoločnosti poskytujúcej domácu zdravotnú starostlivosť a ich funkcie musia byť uvedené v denníku delegácie pracoviska. Okrem toho, v súlade s pokynmi EMA musí Skúšajúci vykonávať dohľad nad personálom poskytnutým spoločnosťou pre domácu zdravotnú starostlivosť. Zdravotnícke Zariadenie súhlasí s dodržiavaním platných zákonov a predpisov na ochranu súkromia pri prenose Osobných Zdravotných Údajov účastníka štúdie do spoločnosti domácej zdravotnej starostlivosti, vrátane vykonávania všetkých nevyhnutných dohôd o ochrane súkromia.

### IX. PODPORA Lilly

9.1. Zadávateľ poskytne Skúšajúcemu Študijné lieky. Skúšajúce strany zabezpečia, aby jednou z Osôb realizujúcich Štúdiu, bol lekárnik, ktorý bude ako zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia zodpovedný za prevzatie, riadne skladovanie a prípadné vydávanie Skúšaného lieku pre účely uskutočňovania Štúdie v Zdravotníckom zariadení v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie ručí a bude zodpovedné za riadne uskutočňovanie všetkých vyššie uvedených činností týmto lekárnikom. Zadávateľ alebo zástupca poverený Zadávateľom bude povinný poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu Odmenu nasledovným spôsobom:

#### 9.2. Úhrady v prípade ujmy na účastníkoch Štúdie.

9.2.1. Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť všetky náklady spojené s:

- klinickým skúšaním vrátane nákladov na Skúšaný liek uvedený v Protokole a nákladov spojených s laboratórnymi vyšetreniami uvedenými v Protokole,
- liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na

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 Attachment C to this Agreement.

9.2.2. The Parties acknowledge that the Sponsor shall be obliged to reimburse the Investigator for the following expenses (hereinafter referred to as the “**Additional costs**”):

9.2.2.1. all reasonable and usual costs connected with diagnosis of an adverse event related to a Study drug and procedures contained in the Protocol, incurred to the Investigating party;

9.2.2.2. all reasonable and usual costs spent on the patient’s treatment, if Lilly after consulting the Investigating party has decided that the adverse event is connected with dosage of a Study drug or procedure in accordance with the Protocol.

9.2.3. Reimbursement of subsequential expenses, however, shall only be provided if:

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

9.2.3.2. the adverse event/complication cannot be attributed to negligence or misuse by the Investigating party;

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

9.2.3.4. 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.

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.

9.2.2. Zmluvné strany berú na vedomie fakt, že Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť Skúšajúcej strane nasledujúce náklady (ďalej len „**Dodatočné náklady**”):

9.2.2.1. všetky rozumne vynaložené a obvyklé náklady súvisiace s diagnózou nežiaducej udalosti týkajúcej sa Študijného lieku a postupov obsiahnutých v Protokole, vzniknuté Skúšajúcej strane;

9.2.2.2. všetky rozumne vynaložené a obvyklé náklady vynaložené na liečbu pacienta, pokiaľ spoločnosť Lilly po konzultácii so Skúšajúcou stranou nerozhodne, že nežiaduca udalosť súvisela s podaním Študijného lieku, alebo s postupom podľa Protokolu.

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

9.2.3.1. tieto náklady nebudú kryté žiadnym iným zdravotným alebo nemocničným poistením pacientov, ani iným vládny programom zahrňujúcim toto poistné krytie;

9.2.3.2. nežiaduca udalosť/komplikácia nie je prítateľná zanedbaniu alebo nesprávnemu zachádzaniu zo strany Skúšajúcej strany;

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

9.2.3.4. študijný liek bol podaný podľa Protokolu a postupy predpísané Protokolom boli uskutočnené v súlade s Protokolom.

9.2.3.5. Sponsor shall have the option of paying additional costs directly to the Sponsor of the service or to the Medical Facility.

## **X. LIMITATIONS OF PATIENT ENTRY OR ENROLLMENT AND STUDY TERMINATION**

10.1. At any time, CRO reserves the right to limit access or enrolment of further patients (subjects) 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.

CRO also reserves the right, at any given time and for any reason whatsoever, to terminate the Investigating party's, or any patient's participation in the Study, or the Study itself.

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 (5<sup>th</sup>) day after the delivery of a written termination notice by the CRO to the Investigator and the Medical Facility, whichever occurs later.

10.2. The Investigator may terminate its participation in the Study upon thirty (30) days written notice if:

10.2.1. 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 Investigating party's written announcement of such failure;

10.2.2. the Investigator is unable to participate in the Study due to sickness, and the Parties have been unable to agree on adequate replacement, and/or

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

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

10.3.1. there has been a breach of

9.2.3.5. Zadávateľ bude mať možnosť výberu, či preplatí dodatočné náklady priamo Zadávateľovi danej služby alebo Zdravotníckemu zariadeniu.

## **X. OBMEDZENIE VSTUPU ALEBO ZARADENIA PACIENTOV DO ŠTÚDIE A UKONČENIE ŠTÚDIE**

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

Zadávateľ si tiež vyhradzuje právo kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu ukončiť účasť Skúšajúcej strany v Štúdii, alebo účasť ktoréhokoľvek pacienta v Štúdii, prípadne Štúdiu samotnú.

Zadávateľ 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 Skúšajúcemu a Zdravotníckemu zariadeniu, podľa toho, ktoré doručenie nastane neskôr.

10.2. Skúšajúci môže svoju účasť na Štúdii ukončiť písomným odstúpením od tejto zmluvy, s výpovednou lehotou tridsať (30) dní, ak:

10.2.1. došlo k porušeniu podstatných ustanovení tejto zmluvy zo strany spoločnosti Lilly, pričom toto porušenie sa neodstránilo do deväťdesiatich (90) dní po doručení písomného oznámenia zo strany Skúšajúcej strany o takomto porušení;

10.2.2. Skúšajúci sa nemôže zúčastniť Štúdie z dôvodu choroby a Zmluvné strany sa nedokázali dohodnúť na adekvátnej náhrade a/alebo

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

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

10.3.1. došlo k porušeniu podstatných

a fundamental provision of this Agreement by Lilly, while the Lilly has failed to remedy such breach within ninety (90) days from receipt of written announcement of such failure by the Medical Facility;

10.3.2. the competent regulatory authority, U.S. regulatory authority or the Ethical Review Board have withdrawn their permit and consent for conducting the Study;

10.4. In the case that the Investigating party's participation in the Study has been terminated or the Parties have terminated this Agreement, or have withdrawn from this Agreement or this Agreement has been otherwise terminated or the Study itself has been terminated, the Investigating party agrees that he will return Study drugs to the Sponsor, retain them or dispose of them in accordance with the Sponsor's or CRO's instructions and in accordance with 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 Investigator obtained in connection with the performance of the Study, to the maximum extent permitted by the applicable legal regulations.

10.5. Bearing in mind the provisions of clause XI. of this Agreement, the Parties acknowledge and agree that if any Party withdraws from this Agreement, terminates this Agreement, or this Agreement is otherwise terminated due to a reason on the part of any Party, or the Study itself is be terminated, all rights and obligations under this Agreement shall cease to exist also with regard to other Parties.

## **XI. LIABILITY FOR DAMAGES AND COMPENSATION**

11.1. In connection with performing the Study by the Investigating party and the Responsible persons, and after the Investigating party has submitted the report on the results of the adverse event and/or adverse reaction investigation to the Sponsor, the Sponsor agrees that he shall indemnify to the Investigating party and Responsible persons from and against 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, including any costs and expenses connected with handling such lawsuits and defending in

ustanovení tejto Zmluvy zo strany spoločnosti Lilly, pričom toto porušenie Lilly neodstránilo do deväťdesiatich (90) dní po doručení písomného oznámenia zo strany Zdravotníckeho zariadenia o takomto porušení;

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

10.4. V prípade, že účasť Skúšajúcej strany na Štúdiu bola ukončená, alebo že Zmluvné strany, vypovedali túto Zmluvu, alebo odstúpili od tejto Zmluvy, alebo že táto Zmluva bola inak ukončená, alebo že Štúdia samotná bola ukončená, Skúšajúca strana 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 získala v súvislosti s výkonom Štúdie, v maximálnom možnom rozsahu prípustnom príslušnými právnymi predpismi.

10.5. Majúc na zreteli ustanovenie článku XI. tejto Zmluvy, Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade, ak ktorákoľvek Zmluvná strana odstúpi od tejto Zmluvy, vypovie túto Zmluvu, alebo že táto Zmluva bude inak ukončená z dôvodu na strane ktorejkoľvek Zmluvnej strany, alebo že Štúdia samotná bude ukončená, všetky práva a povinnosti z tejto Zmluvy zanikajú aj pre ostatné Zmluvné strany.

## **XI. ZODPOVEDNOSŤ ZA ŠKODU A ODŠKODNENIE**

11.1. V súvislosti s vykonávaním Štúdie Skúšajúcou stranou a Osobami realizujúcimi Štúdiu, a po tom, čo Skúšajúca strana predloží úplnú správu výsledkov prešetrenia nežiaducej udalosti a/alebo účinku Zadávateľovi, Zadávateľ súhlasí s tým, že nahradí Skúšajúcej strane a Osobám realizujúcim Štúdiu škodu, náklady a výdavky vyplývajúce z obvinení a žalôb (vrátane primeraných poplatkov za právnych zástupcov), ktoré vyplývajú z poškodenia pacientov, ktorí si nárokuje náhradu škôd za stratu, 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

such legal actions, provided, however, that:

11.1.1. the Investigating party and the Responsible persons have observed and adhered to all relevant laws (especially acquiring Informed consents and affirmative statement by the Ethical Review Board), requirements set forth by the Protocol and all recommendations provided by the Sponsor and CRO regarding administration and use of any drugs or devices listed in the Protocol;

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

11.1.3. the Investigating party and the Responsible persons shall fully cooperate during investigation and defense in any such legal action or process;

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

11.1.5. the Sponsor shall have its exclusive right to settle the dispute, however, the Sponsor shall not admit fault on the Investigating party's behalf, unless the Investigating party has granted prior written consent thereto. The Sponsor's obligation to pay compensation shall not apply to any losses, damage or expenses originating in negligence, will full illegal conduct or neglecting mandatory care by the Responsible persons; it is agreed that under this Agreement, administering any substances in accordance with the Protocol shall not be understood as negligence or neglect of mandatory care.

## XII. SURVIVORSHIP CLAUSE

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

## XIII. INDEPENDENT CONTRACTOR

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

konaniach, avšak za predpokladu, že:

11.1.1. Skúšajúca strana a Osoby realizujúce Štúdiu dodržiavali a riadili sa všetkými príslušnými právnymi predpismi (najmä získanie Informovaných súhlasov a kladného stanoviska zo strany komisie pre etickú kontrolu), požiadavkami stanovenými v Protokole a všetkými odporúčaniami poskytnutými zo strany Zadávateľa ohľadne podávania a používania akýchkoľvek liekov uvedených v Protokole;

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

11.1.3. Skúšajúca strana a Osoby realizujúce Štúdiu budú plne spolupracovať pri vyšetrovaní a obhajobe u akejkoľvek takejto žaloby alebo procesu;

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

11.1.5. Zadávateľ bude mať výhradné právo spor urovnať, pričom Zadávateľ neuzná pochybenie v mene Skúšajúcej strany, okrem prípadu, kedy mu k tomu Skúšajúca strana vopred udelí písomný súhlas. Povinnosť Zadávateľa nahradiť škodu sa nebude vzťahovať na žiadne škody alebo výdavky, ktoré vznikli z dôvodu nedbanlivosti, úmyselného protiprávneho konania, alebo zanedbania povinnej starostlivosti zo strany ktorejkoľvek Skúšajúcej strany alebo zo strany ktorejkoľvek z Osôb realizujúcich Štúdiu, pričom sa dohodlo, že podľa tejto Zmluvy sa podávanie akejkoľvek látky v súlade s Protokolom nepovažuje za nedbanlivosť, alebo zanedbanie povinnej starostlivosti.

## XII. KLAUZULA O PRETRVANÍ NIEKTORÝCH USTANOVENÍ

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

## XIII. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ PARTNER

13.1. Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci a Lilly budú jednať ako nezávislí zmluvní partneri, nie ako zástupcovia, partneri alebo ako zamestnanci ostatných Zmluvných strán.

13.2. The Medical Facility, the Investigator and the 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 Investigating party 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 Investigating party in connection with the Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement.

### **XIIIa. AUTHORIZATION OF THE INVESTIGATOR**

The Sponsor hereby authorizes the Investigator to submit, in the name and on behalf of the Sponsor, to the competent health insurance company any and all information related to the participant of the Clinical Trial that are required under the relevant provisions of AoP.

### **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.

14.2. Neither Medical Facility, nor Investigator shall be entitled to assign this Agreement, in its entirety or partially, without CRO's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. Upon Sponsor's request, CRO shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor or a third party without the Medical Facility's consent and CRO shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Medical Facility hereby consents to such an assignment. Medical Facility will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

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

13.2. Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci a Zadávateľ nebudú mať žiadnu právomoc uzatvárať s tretími stranami zmluvy, ktoré by boli záväzné pre ďalšie strany.

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

### **XIIIa. SPLNOMOCNENIE SKÚŠAJÚCEHO**

Zadávateľ týmto splnomocňuje Skúšajúceho, aby v mene Zadávateľa predložil príslušnej zdravotnej poisťovni všetky informácie týkajúce sa účastníka klinickej štúdie, ktoré sa vyžadujú podľa príslušných ustanovení ZoL.

### **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.

14.2. Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci nie sú oprávnení postúpiť túto Zmluvu, ako celok alebo čiastočne, bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO, pričom tento súhlas nebude bezdôvodne odopieraný. Na žiadosť sponzora bude mať CRO právomoc postúpiť túto Zmluvu sponzorovi alebo tretej strane bez súhlasu zdravotníckeho zariadenia a CRO nezodpovedá za žiadne záväzky alebo záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume postúpenia, a Zdravotnícke zariadenie týmto súhlasí s takýmto poverením. Zdravotnícke zariadenie bude o takomto pridelení bezodkladne informované nadobúdateľom.

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



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 of signature by all Parties and effective the day after its publication in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic.

The expected duration of the clinical trial in terms of this contract is until **February 28, 2025**.

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 three 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. Attachment A: Budget

14.8.2. Attachment B: Protocol

14.8.3. Attachment C: Insurance certificate pursuant to clause 8.7.1. (issued 18/02/2023)

14.8.4. Attachment D: Ethical Review Board statement (issued 10/07/2023)

14.8.5. Annex No. 5: Power of attorney for the CRO

14.8.6. Attachment E: Equipment provided

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

14.10. CRO expressly disclaims any liability in

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 všetkými Zmluvnými stranami a účinnosť nasledujúci deň po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR.

Predpokladané obdobie trvania klinického skúšania v zmysle tejto zmluvy je do **28. februára 2025**.

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 troch 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 č.1: Rozpočet

14.8.2. Príloha č.2: Protokol

14.8.3. Príloha č.3: Potvrdenie o uzavretí poistenia podľa bodu 8.7.1.(vydaný 18/02/2023)

14.8.4. Príloha č.4: Stanovisko Etickej komisie (vydané 10/07/2023)

14.8.5. Príloha č. 5: Plnomocenstvo pre CRO

14.8.6. Príloha č. 6: Poskytnuté vybavenie

14.9. Zmluvné strany sa dohodli, že spoločnosť Lilly bude mať právo vymáhať ktorékoľvek z ustanovení tejto zmluvy ako príjemca tretej strany.

14.10. CRO sa výslovne zrieka akejkoľvek

connection with the Study drug, 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 Section “CRO Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement.

14.11. Notices under this Agreement shall be made by 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.

zodpovednosti v súvislosti so skúšaným liekom, vrátane akejkolvek zodpovednosti za akýkoľvek nárok vyplývajúci zo stavu spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmikoľvek postupmi štúdie spojenými s takýmto produktom, okrem prípadov, keď je takáto zodpovednosť spôsobená neobstarávanosťou, úmyselným nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany CRO. Táto časť „Vyhlásenie CRO“ zostane v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

14.11. 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 kuriérnou 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.

**If to the Institution:**

**Pokiaľ budú adresované Zdravotníckemu zariadeniu:**

**Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosvelta Banská Bystrica**  
Námestie Ludvíka Svobodu 3865/1,  
974 09 Banská Bystrica,  
Slovak Republic / Slovenská republika

**Attention/K rukám: Jozef Baláž, MD**  
Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosvelta Banská Bystrica  
Gastroenterologická ambulancia

S výnimkou právnych vecí, ktoré budú adresované na:

Právne oddelenie  
**Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosvelta Banská Bystrica**  
Námestie Ludvíka Svobodu 3865/1,

IAB06343\_SK\_3pty\_CTA\_223\_PI: Jozef Baláž, MD\_16082023\_FINAL  
Protocol No.: I6T-MC-AMBZ

974 09 Banská Bystrica,  
Slovak Republic / Slovenská republika

Email: [REDACTED]

**If to the Investigator:**

**Pokiaľ budú adresované Skúšajúcemu:**

**Jozef Baláž, MD**

Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica  
Gastroenterologická ambulancia  
II. Interná klinika SZU  
Námestie Ludvíka Svobodu 3865/1,  
974 09 Banská Bystrica,  
Slovak Republic / Slovenská republika

Attention / K rukám: Mr. Jozef Baláž, MD

T [REDACTED]

**If to the Sponsor:**

**Pokiaľ budú adresované Zadávateľovi:**

Eli Lilly Cork Ltd – Global Business Solutions Centre  
Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park,  
Little Island, Co. Cork, Ireland.

**If to the CRO:**

Name/Názov: **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.**  
Address/Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic / Slovenská republika  
Tel: [REDACTED]

And to/a

**IQVIA Inc.**  
**Global Legal Department/Celosvetové právne oddelenie**  
100 IMS Drive  
Parsippany, NJ 07054  
USA/Spojené štáty americké  
Attention: General Counsel/Do pozornosti: Hlavný právny poradca  
Email: [officeofgeneralcounsel@iqvia.com](mailto:officeofgeneralcounsel@iqvia.com)

**AGREED AND ACCEPTED:**

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

---

Date:

---

Signature / Podpis:

---

Name / Meno: **MVDr. Jarmila Wagnerová,PhD.,** *Asssociate Director, Global Site Activation*

**AGREED AND ACCEPTED:**

Medical Facility / Zdravotnícke zariadenie : **Fakultná nemocnica s poliklinikou  
F.D.Roosevelta Banská Bystrica**

---

Date:

---

Signature / Podpis:

---

Name / Meno: **Ing.Miriam Lapuníková, MBA, Director**

**AGREED AND ACCEPTED:**

Investigator / Skúšajúci: **Jozef Baláž, MD**

---

Date:

---

Signature / Podpis:

Name / Meno: **Jozef Baláž, MD**



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

**A. PAYEE DETAILS**

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

**Contract Payee  
(Institution):**

Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica</b>
Payee Address	Námestie L.Svobodu 3865/1, 974 09 Banská Bystrica Slovak Republic
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	ID number: 00 165549 Tax ID number: 202 109 5670

**Banking Information:**

Bank Name	
Bank Street	
Bank City	
Bank State/Province	
Bank Postal Code	
Bank Country	
Receiving Account Currency	Euros
IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters)	
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.	
<b>Contact Information:</b>	
Name of recipient sending invoices to	

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST\_ based on IQVIA Global template 1 May 2019  
Eli Lilly and Company  
Project code: IAB06343  
PI: Jozef Baláž,MD

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

**A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB**

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

**Zmluvný príjemca (Zdravotnícke zariadenie):**

Meno/názov príjemcu platieb <i>(Musí sa zhodovať s menom/ názvom v zmluve)</i>	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica</b>
Adresa príjemcu platieb	Námestie L.Svobodu 3865/1, 974 09 Banská Bystrica Slovenská republika
DIČ/DPH (Daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným názvom príjemcu platieb alebo musí byť oslobodené od dane)	IČO: 00 165549 DIČ: 202 109 5670

**Bankové Údaje:**

Názov banky	
Názov ulice banky	
Mesto banky	
Štát/provincia banky	
PSC banky	
Štát banky	
Mena účtu príjemcu	Euro
IBAN	
SWIFT kód (8 alebo 11 znakov)	
Ak sa zmluvná platobná mena nezhoduje s vaším bankovým účtom, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, prípadne číslo účtu a SWIFT kód sprostredkujúcej banky spolu so všetkými ostatnými požadovanými pokynmi na prevod.	
<b>Kontaktné informácie:</b>	

Phone number & Email	
Language Preference	
Name of payment recipient to receive payment notification and details	
Phone number & Email	
Language Preference	Slovak language

Meno príjemcu, ktorému sa zasielajú faktúry	
Telefónne číslo a e-mailová adresa	
Preferovaný jazyk	
Meno príjemcu platby, ktorý má dostať oznámenie o platbe a podrobnosti	
Telefónne číslo a e-mailová adresa	
Preferovaný jazyk	Slovenský jazyk

**Contract Payee (Investigator):**

Payee Name (Must match name in the contract)	<b>Jozef Baláž, MD</b>
Payee Address	
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	N/A

**Zmluvný príjemca platieb (Skúšajúci):**

Názov príjemcu platieb (Musí sa zhodovať s názvom v zmluve)	<b>MUDr. Jozef Baláž</b>
Adresa príjemcu platieb	
IČ DPH/daňové identifikačné číslo (Daňové identifikačné číslo musí presne zodpovedať názvu príjemcu uvedenému vyššie, prípadne oslobodenie od dane)	N/A

**Banking Information:**

Bank Name	
Bank Street	
Bank City	
Bank State/Province	
Bank Postal Code	
Bank Country	
Receiving Account Currency	
IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters)	
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.	
<b>Contact Information:</b>	
Name of recipient sending invoices to	Jozef Baláž, MD

**Bankové údaje:**

Názov banky	
Ulica banky	
Mesto banky	
Štát/provincia banky	
Poštové smerovacie číslo banky	
Krajina banky	
Mena účtu príjemcu	
IBAN	
Swift kód (8 alebo 11 znakov)	
Ak sa zmluvná platobná mena nezhoduje s vaším bankovým účtom, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, prípadne číslo účtu a SWIFT kód sprostredkujúcej banky spolu so všetkými ostatnými požadovanými pokynmi na prevod.	
<b>Kontaktné údaje:</b>	
Názov príjemcu,	MUDr.Jozef Baláž

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST\_ based on IQVIA Global template 1 May 2019  
Eli Lilly and Company  
Project code: IAB06343  
PI: Jozef Baláž,MD



Phone number & Email	
Language Preference	
Name of payment recipient to receive payment notification and details	
Phone number & Email	
Language Preference	

ktorému sa posielajú faktúry	
Telefónne číslo a e-mailová adresa	
Preferovaný jazyk	
Názov príjemcu platieb, ktorému sa má zasielať oznámenie o platbe a podrobnosti	
Telefónne číslo a e-mailová adresa	
Preferovaný jazyk	

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform IQVIA in writing by sending an e-mail to: .

V prípade zmien bankových údajov príjemcu platby je príjemca platby povinný písomne informovať spoločnosť IQVIA zaslaním e-mailu na adresu:

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

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

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

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

If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.

Ak Skúšajúci lekár nie je príjemcom platieb, platobná povinnosť príjemcu platieb voči Skúšajúcemu lekárovi sa určí samostatnou Zmluvou medzi Skúšajúcim lekárom a príjemcom platieb, ktorá môže obsahovať iné splatné sumy a iné platobné intervaly, než platia pre platby poukazované spoločnosťou IQVIA príjemcovi platieb.

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

Skúšajúci lekár akceptuje, že ak nie je príjemcom platieb, spoločnosť IQVIA mu nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, že príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči Skúšajúcemu lekárovi.

## **B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL**

Site acknowledges that Site's minimum enrollment goal is **1 subject** and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after

## **B. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ**

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že jeho minimálny náborový cieľ je **1 účastník** klinického skúšania/ a že Zdravotnícke zariadenie vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie náborového

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST\_  
based on IQVIA Global template 1 May 2019  
Eli Lilly and Company  
Project code: IAB06343  
PI: Jozef Baláž,MD

commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

### C. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee **every three (3) months** on a completed visit per Study 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 **three(3)months'** enrollment data received from the Site supporting Study Subject visitation.

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

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

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 satisfactory

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST\_  
based on IQVIA Global template 1 May 2019  
Eli Lilly and Company  
Project code: IAB06343  
PI: Jozef Baláž,MD

cieľa v primeranom čase po začatí skúšania v Zdravotníckom zariadení. Ak Zdravotnícke zariadenie túto zásadu nedodrží, spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť Zdravotníckeho zariadenia pre ďalšiu účasť na skúšaní.

### C. PLATOBNÉ PODMIENKY

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať platby príjemcovi platieb **každé tri (3) mesiace** na základe počtu absolvovaných návštev na jedného účastníka klinického skúšania 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 zaraďovaní za predchádzajúce **tri (3) mesiace** prijatých od Zdravotníckeho zariadenia, ktoré dokladuje návštevnosť účastníkov klinického skúšania.

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

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré Zdravotníckemu zariadenia vzniknú pri plnení tejto Zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplácanie spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom podľa tejto Zmluvy (vrátane tohto Rozpočtu a rozpisu platieb), zodpovedá výhradne Zdravotnícke zariadenie.

Aby boli postupy oprávnené na platbu, musia byť vykonané v úplnom súlade s protokolom a touto dohodou a predložené údaje musia byť úplné a správne. Aby boli údaje úplné a správne, každý pacient musí mať podpísaný súhlasný dokument schválený IRB a všetky postupy uvedené v protokole musia byť vykonané na základe „najlepšieho úsilia“; opomenutia musia byť uspokojivo vysvetlené.

explained.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

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

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

#### **D. BUDGET TABLE**

STUDY I6T-MC-AMBZ (IAB06343) – BUDGET TAB.

Payments are divided in the agreed and approved ratio.

Please, see attached excel sheet (Annex 1: Budget table, Distribution of payments for the Investigator and the Institution).

#### **D. ROZPOČTOVÁ TABUĽKA**

SKÚŠANIE I6T-MC-AMBZ (IAB06343) – ROZPOČTOVÁ TABUĽKA.

Platby sú rozdelené v dohodnutom a schválenom pomere.

Pozri, pripojenú excelovskú tabuľku (Príloha 1: Rozpočtová tabuľka, Rozdelenie platieb pre Skúšajúceho a Zdravotnícke zariadenie).

#### **E. STUDY START-UP FEE**

A start-up fee in the amount of **3.803 Euros**, inclusive of overhead, covering all administrative start-up preparations shall be issued in accordance with the terms herein, as an initial payment upon execution of this Agreement and the completion and receipt of all essential Study start-up regulatory documentation, and upon IQVIA's receipt of an original invoice. In event of early termination, Institution will receive 100% of the administrative start-up fee provided that said fee has not already been paid by IQVIA and to the extent that site is determined by IQVIA and/or Lilly to be "enrollment ready". If the termination occurs prior to 'enrollment ready' status, IQVIA and Lilly will work with Institution in good faith to determine the appropriate percentage and amount of the administrative start-up fee to reimburse.

The amount of the start-up fee will be divided in the agreed ratio. The total amount for the Institution is 1.141 Euros and the total amount for the Investigator is 2.662 Euros.

#### **E. PLATBA NA ROZBEH SKÚŠANIA**

Poplatok na rozbeh skúšania vo výške **3.803 Eur** vrátane režijných nákladov, pokrýva všetky administratívne prípravy a bude vyplatený v súlade s podmienkami v tomto dokumente ako počiatková platba po uzavretí tejto Zmluvy a dokončení a obdržaní všetkej základnej regulačnej dokumentácie na spustenie štúdie a po obdržaní originálnej faktúry spoločnosťou IQVIA. V prípade predčasného ukončenia dostane Zdravotnícke zariadenie 100% administratívneho poplatku na rozbeh skúšania za predpokladu, že uvedený poplatok ešte IQVIA nezaplatila a pokiaľ IQVIA a/alebo Lilly určili, že Zdravotnícke zariadenie je „pripravené na nábor pacientov“. Ak k ukončeniu dôjde pred stavom „pripravený na nábor pacientov“, IQVIA a Lilly ponúkne zdravotníckemu zariadeniu, aby určil primerané percento a výšku administratívneho počiatkového poplatku, ktorý sa má vrátiť. Suma poplatku na rozbeh skúšania bude rozdelená v dohodnutom pomere. Celková suma pre Zdravotnícke zariadenie predstavuje sumu 1.141 Eur a celková suma pre Skúšajúceho predstavuje sumu 2.662 Eur.

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

Payee will receive payments for screen failures that occur in accordance with the Protocol in the amount designated on the Budget. Payee will receive payments for all screen failures provided that such screen failures are performed in accordance with the Protocol. IQVIA shall monitor Institution screening procedures throughout the Study and provide training or re-training as needed, to promote proper screening.

Visits completed prior to screen failing (i.e., Visit 1) shall be paid in full, according to the Budget table.

Please, see attached excel sheet (Annex 1: Budget table, Distribution of payments for the Investigator and the Institution).

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

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

#### **H. UNSCHEDULED VISITS**

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of **595 Euros** which includes overhead as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit. The given payment for the unscheduled visit will be divided in the proportion of 30% of the total amount for the Institution which represents the amount of 179 Euros, and 70% of the total amount for the Investigator which represents

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST\_  
based on IQVIA Global template 1 May 2019  
Eli Lilly and Company  
Project code: IAB06343  
PI: Jozef Baláz,MD

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

Príjemca platby dostane platbu za neúspešné vstupné vyšetrenie, ku ktorému dôjde v súlade s Protokolom, vo výške určenej v rozpočte. Príjemca platby dostane platbu za všetky neúspešné vstupné vyšetrenia za predpokladu, že takéto neúspešné vstupné vyšetrenia budú vykonané v súlade s Protokolom. IQVIA bude monitorovať skriningové postupy zdravotníckeho zariadenia počas celej štúdie a podľa potreby poskytne školenie alebo preškolenie, aby sa vykonávalo správne vstupné vyšetrenie.

Neúspešné vstupné vyšetrenia (t.j. Návšteva 1) budú zaplatené v plnej výške podľa uvedenej rozpočtovej tabuľky.

Pozri, pripojenú excelovskú tabuľku (Príloha 1: Rozpočtová tabuľka, Rozdelenie platieb pre Skúšajúceho a Zdravotnícke zariadenie).

#### **G. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

Úhrady za účastníkov klinického skúšania, ktorí boli zo skúšania vyradení alebo z neho predčasne vystúpili, sa vyplatia pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

#### **H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY**

Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať vo výške **595 Eur** vrátane prevádzkových nákladov, ako sa uvádza v rozpočtovej tabuľke vyššie. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánované návštevy, musia sa skompletizovať podkladové zaznamenané údaje a odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala neplánovanú návštevu subjektu.

Daná platba za neplánovanú návštevu bude rozdelená v pomere 30 % z celkovej sumy

the amount of 417 Euros.

pre Zdravotnícke zariadenie, čo predstavuje sumu 179 Eur a 70 % z celkovej sumy pre Skúšajúceho, čo predstavuje sumu 417 Eur.

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

IQVIA 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 IQVIA 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 IQVIA. 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 IQVIA 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 as applicable. Please, see attached excel sheet (Annex 1: Budget table, Distribution of payments for the Investigator and the Institution).

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

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

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

IQVIA poskytne náhradu za položky uvedené nižšie, ktoré sa považujú za neštandardnú starostlivosť a ktoré vyžaduje Protokol. Platby za takto pomenované položky budú splatné príjemcovi po preskúmaní a schválení podrobnej faktúry zo strany IQVIA a Lilly, vrátane čísla predmetu/jedinečného identifikátora a dátumu postupu/služby. Zvýšenie fakturovateľných nákladov bude zaplatené len po vopred písomnom súhlase spoločnosti IQVIA. Sumy rozpočtovaných položiek predstavujú maximálne splatné sumy, pokiaľ sa nezíska takýto predbežný písomný súhlas. Žiadosti o platbu za služby poskytované treťou stranou budú vyžadovať, aby Zdravotnícke zariadenie predložilo faktúru tejto tretej strany, ktorá bude slúžiť ako základ pre platbu zdravotníckemu zariadeniu. Zdravotnícke zariadenie si je vedomé a súhlasí s tým, že IQVIA nemôže zdravotníckemu zariadeniu preplatiť žiadnu menovanú položku, za ktorú platiteľ tretej strany úplne alebo čiastočne zaplatil. Všetky uvedené sumy zahŕňajú prípadné režijné náklady.

Pozri, pripojenú excelovskú tabuľku (Príloha 1: Rozpočtová tabuľka, Rozdelenie platieb pre Skúšajúceho a Zdravotnícke zariadenie).

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

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

## **K. STUDY SUBJECT REIMBURSEMENT**

The Parties acknowledge that Sponsor contracted a vendor (Greenphire) that will arrange travel and meal reimbursement due to the Study Subjects. The Investigator and Institution shall provide Greenphire with the information necessary to enable Greenphire to make the travel and meal reimbursement to the Study Subjects.

Sponsor shall stipulated which other compensations for the clinical trial participant shall be reimbursed.

## **L. PAYMENT DISPUTES**

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

## **M. INVOICES**

Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above.

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

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements or conditional procedures) must also be sent to IQVIA and approved by Sponsor.

All invoices shall be raised in the following manner:

### **Invoices to be billed to:**

**IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.**  
Vajnorská 100/B

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST\_  
based on IQVIA Global template 1 May 2019  
Eli Lilly and Company  
Project code: IAB06343  
PI: Jozef Baláž,MD

## **K. ÚHRADA PRE ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

Zmluvné strany berú na vedomie, že zadávateľ uzavrel zmluvu s dodávateľom (Greenphire), ktorý zabezpečí úhradu cestovných a stravných nákladov pre účastníkov klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie poskytne spoločnosti Greenphire informácie potrebné na to, aby spoločnosť Greenphire mohla účastníkom klinického skúšania uhradiť cestovné a stravné náklady.

Zadávateľ môže určiť, ktoré ďalšie kompenzácie pre účastníka klinického skúšania môžu byť preplatené.

## **L. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI**

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

## **M. FAKTÚRY**

Platby bude spoločnosť IQVIA vydávať na základe rozpočtu návštev, frekvencie platieb a platobných podmienok, ako je opísané vyššie.

Platby sa uskutočnia až po prijatí príslušných faktúr vrátane podpornej dokumentácie v uvedenej mene, ako je opísané nižšie. Faktúry budú splatné do 30 dní odo dňa prijatia faktúry spoločnosťou IQVIA vrátane príslušnej podpornej dokumentácie.

Faktúry za akékoľvek dodatočné platby k platbám uvedeným v tejto zmluve (t. j. dodatočné úhrady alebo podmienené postupy) musia byť tiež zaslané spoločnosti IQVIA a schválené zadávateľom.

Všetky faktúry sa vystavujú nasledovným spôsobom:

### **Faktúry sa vystavujú na adresu:**

**IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.**  
Vajnorská 100/B

831 04 Bratislava  
Slovak Republic

831 04 Bratislava  
Slovenská republika

**Invoices to be sent to:**

Email original invoices including back up to:

In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by IQVIA.

**Link to the Portal:**

<https://ctp.solutions.iqvia.com>

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

IQVIA Clinical Trial Payments  
37 The Point  
North Wharf Road, Paddington  
London, W2 1AF  
United Kingdom

Additionally, reasonable and customary costs incurred for required unscheduled visits in addition to the corresponding flat rate(s) set forth above or additional Protocol-required procedures not stated in this agreement that are not related to adverse events shall be paid by IQVIA in accordance with the invoiceable process set forth above, provided that Lilly, through IQVIA, agrees to the cost or procedure in advance.

The following information should be included on the invoice:

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number,
- Invoice Date,
- Invoice Number,
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA),
- Payment Amount,
- Complete description of services rendered,
- Study Number,

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST\_  
based on IQVIA Global template 1 May 2019  
Eli Lilly and Company  
Project code: IAB06343  
PI: Jozef Baláž,MD

**Faktúry posielajte na adresu:**

Originály faktúr vrátane zálohy pošlite e-mailom na adresu:.

Okrem toho je možné posielat' faktúry cez portál. Prijemca platby dostal e-mail na vytvorenie účtu na našom platobnom portáli. Z Portálu bude príjemca môcť protokolárne pristupovať k predmetným aktivitám, predkladať faktúry, ako aj prezerat' platobné údaje pre všetky platby uskutočnené IQVIA.

**Odkaz na portál:**

<https://ctp.solutions.iqvia.com>

Uprednostňujú sa faktúry zaslané e-mailom alebo nahrané a zálohované. V prípade potreby zaslania faktúr v tlačenej podobe ich pošlite na túto adresu:

IQVIA Clinical Trial Payments  
37 The Point  
North Wharf Road, Paddington  
London, W2 1AF  
Spojené kráľovstvo

Okrem toho, primerané a obvyklé náklady, ktoré vzniknú za požadované neplánované návštevy okrem zodpovedajúcej paušálnej sadzby(-ov) uvedenej vyššie, alebo dodatočných protokolom požadovaných postupov, ktoré nie sú uvedené v tejto dohode a ktoré nesúvisia s nežiaducimi udalosťami, uhradí IQVIA v súlade s fakturovatelný proces uvedený vyššie za predpokladu, že Lilly prostredníctvom IQVIA vopred súhlasí s nákladmi alebo postupom.

Faktúra by mala obsahovať nasledujúce informácie:

- Úplné meno, adresu a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA,
- Dátum vystavenia faktúry,
- Číslo faktúry,
- Názov príjemcu (musí sa zhodovať s názvom príjemcu uvedeným v CTA),
- Výšku platby,
- Úplný popis poskytnutých služieb,
- Číslo klinického skúšania,
- Názov zadávateľa,

- Sponsor Name,
- Invoices should be printed on site/institution letterhead.

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at.

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

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

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

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

- Faktúry by mali byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska klinického skúšania/zdravotníckeho zariadenia.

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a platieb adresujte priamo spoločnosti IQVIA Clinical Trial Payments na adresu.

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

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

Všetky sumy zahŕňajú všetky platné dane, okrem DPH.

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



**ANNEX 1: BUDGET TABLE, DISTRIBUTION OF PAYMENTS FOR THE INVESTIGATOR AND THE INSTITUTION**  
**PRÍLOHA 1 : ROZPOČTOVÁ TABUĽKA, ROZDELENIE PLATIEB PRE SKÚŠAJÚCEHO A ZDRAVOTNÍCKE**  
**ZARIADENIE**

**PI NAME / MENO SKÚŠAJÚCEHO :** JOZEF BALÁŽ, MD

**Site costs / Náklady na pracovisko:**

Site costs / Náklady na pracovisko	Budget in Euro currency (€) / Rozpočet v mene EURO(€)	Budget Institution in Euro currency (€)/ Rozpočet pre Zdravotnicke zariadenie v Eurách(€)	Budget Investigator in Euro currency (€)/ Rozpočet pre Skúšajúceho v Eurách(€)
<b>Study Start-up fee / Site Set-up fee</b> <i>Poplatok na rozbeh skúšania</i>			
<b>Archiving fee/</b> <i>Poplatok za uskladnenie, archiváciu záznamov</i>			
<b>Pharmacy Start-Up Fee/</b> <i>Začiatkový poplatok lekárne</i>			
<b>Fee for processing CTA Amendment/</b> <i>Poplatok za spracovanie dodatku k zmluve</i>			
<b>Study Close out: including all activities related to closing out the site/</b> <i>Poplatok za ukončenie skúšania</i>			

**BUDGET TABLE / Rozpočtová tabuľka:**

VISIT / Návšteva	VISIT AMOUNT INCLUDING OVERHEAD (EUR (€)/ SUMA ZA NÁVŠTEVU VRÁTANE PREVÁDZKOVÝCH NÁKLADOV (EUR(€)	Percentage distribution / Percentuálne rozdelenie	
		INSTITUTION (30%)/ Zdravotnicke zariadenie (30%)	INVESTIGATOR (70%)/ Skúšajúci (70%)
Visit 1 / Návšteva 1			
Visit 2 / Návšteva 2			
Visit 3 / Návšteva 3			
Visit 4 / Návšteva 4			
Visit 5 / Návšteva 5			
Visit 6 / Návšteva 6			
Visit 7 / Návšteva 7			
Visit 8 / Návšteva 8			
Visit 9 / Návšteva 9			

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST\_  
 based on IQVIA Global template 1 May 2019  
 Eli Lilly and Company  
 Project code: IAB06343  
 PI: Jozef Baláž,MD

Visit 10 / <i>Návšteva 10</i>			
<b>Cost Per Patient with Overhead / Náklady za jedného pacienta vrátane prevádzkových nákladov</b>			

*ED			
**UV			
801 - Telephone / <i>801 – Telefón</i>			
Visit 501 / <i>Návšteva 501</i>			
Visit 502 / <i>Návšteva 502</i>			
Visit 503 / <i>Návšteva 503</i>			
Visit 504 / <i>Návšteva 504</i>			
Visit 505 / <i>Návšteva 505</i>			
Visit 506 / <i>Návšteva 506</i>			
Visit 507/ <i>Návšteva 507</i>			
#ECAVa Telehealth/Remote / #ECAVa <i>Telemedicínska/diaľková</i>			
ECAVb Telehealth/Remote / ECAVb <i>Telemedicínska/diaľková</i>			
ECAVc Onsite / ECAVc <i>Na mieste</i>			
##DC			
UV- Continued Access Only ú UV / <i>Len nepretržitý prístup</i>			
V901			

\*ED: Early Discontinuation / *Predčasné prerušenie liečby*

\*\*UV: Unscheduled Visit / *Neplánovaná návšteva*

#ECAV: Extended Continued Access Visits / *Návštevy s predĺženým nepretržitým prístupom*

##DC: Discontinuation Visit / *Prerušenie návštevy*

Note / *Poznámka*: UV and ECAV can occur more than once / *UV a ECAV sa môže uskutočniť viackrát.*

**SCREENING FAILURE / NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA :**

<b>ADDITIONAL CRF-BASED PAYMENTS (Not Included in Cost per Patient) /</b> <b>ĎALŠIE PLATBY NA ZÁKLADE CRF (nie sú zahrnuté v nákladoch za pacienta)</b>	<b>Cost in Euro (€) /</b> <b>Náklady v Eurách (€)</b>	<b>Percentage distribution /</b> <b>Percentuálne rozdelenie</b>	
		<b>INSTITUTION (30%)/</b> <b>Zdravotnícke zariadenie (30%)</b>	<b>INVESTIGATOR (70%)/</b> <b>Skúšajúci (70%)</b>
Screen Failure at Visit 1; payment includes overhead. / <i>Neúspešné vstupné vyšetrenia pri 1. návšteve; platba zahŕňa prevádzkové náklady.</i>			
Screen Failure at Visit 2; payment is in addition to Visit 1 and includes overhead. / <i>Neúspešné vstupné vyšetrenia pri 2. návšteve; platba sa pripočíta k 1. návšteve a zahŕňa prevádzkové náklady.</i>			

**CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE) / POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU):**

<b>Procedure / Postupy</b>	<b>Procedure in amount (EURO (€)) /</b> <b>Suma za postup (v EURách (€))</b>	<b>Percentage distribution /</b> <b>Percentuálne rozdelenie</b>	
		<b>INSTITUTION (30%)/</b> <b>Zdravotnícke zariadenie (30%)</b>	<b>INVESTIGATOR (70%)/</b> <b>Skúšajúci (70%)</b>
Repeat/additional TB test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol; price includes overhead. / <i>Opakovaný/ďalší TBC test (v miestnom laboratóriu), ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.</i>			
Repeat/additional Chest X-ray if performed in accordance with the protocol; price includes overhead. / <i>Opakovaný/ďalší röntgen hrudníka (postero-antériórna snímka), ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.</i>			
Repeat/additional Urine pregnancy test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol; price includes overhead. / <i>Opakovaný/ďalší tehotenský test z moču (v miestnom laboratóriu), ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.</i>			

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST\_  
based on IQVIA Global template 1 May 2019  
Eli Lilly and Company  
Project code: IAB06343  
PI: Jozef Baláž,MD

Repeat/additional/optional blood draw if performed in accordance with the protocol; price includes overhead./ <i>Opakovaný/další/voliteľný odber krvi, ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.</i>			
Repeat/additional/optional specimen processing for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per tube and includes overhead./ <i>Opakované/dodatočné/voliteľné spracovanie vzoriek pre centrálnu laboratóriá, ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena je za skúmavku a zahŕňa prevádzkové náklady.</i>			
Repeat/additional Urine collection for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab and overhead./ <i>Opakovaný/další odber moču pre centrálnu laboratóriá, ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena je za jednu vzorku a zahŕňa prípravu a odoslanie do centrálného laboratória a prevádzkové náklady.</i>			
Repeat/additional Symptom-directed physical exam if performed in accordance with the protocol; price includes overhead./ <i>Opakovaná/dalšia lekárska prehliadka zameraná na príznaky, ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.</i>			
Repeat/additional Vital signs if performed in accordance with the protocol; price includes overhead./ <i>Opakované/dalšie vyšetrenie vitálnych funkcií, ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.</i>			
Repeat/additional ECG if performed in accordance with the protocol; price includes overhead./ <i>Opakované/dalšie vyšetrenie elektrokardiogramu (EKG), ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.</i>			
Repeat/Additional EIMs when not required in the SOA; price includes overhead./ <i>Opakované/dalšie EIM, ak sa nevyžaduje v SOA; cena zahŕňa prevádzkové náklady</i>			
Additional Study drug administration by site personnel if the patient is not able to administer the injection; price includes subcutaneous injection and overhead./ <i>Dodatočné podanie skúšaného lieku v rámci klinického skúšania personálom pracoviska, ak si pacient nie je schopný podať injekciu; cena zahŕňa subkutánnu injekciu a prevádzkové náklady.</i>			
Additional observation if needed following administration of mirikizumab if performed in accordance with the protocol; price is per hour per patient and includes overhead./ <i>Dodatočné pozorovanie, ak je potrebné po podaní mirikizumabu, ak sa vykonáva</i>			

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST\_  
based on IQVIA Global template 1 May 2019  
Eli Lilly and Company  
Project code: IAB06343  
PI: Jozef Baláž,MD

<p>v súlade s protokolom; cena je za hodinu na pacienta a zahŕňa prevádzkové náklady.</p>			
<p>Endoscopy (Flexible sigmoidoscopy) at V1 and per investigator discretion in accordance with the protocol; price includes all endoscopy-related items and services, moderate sedation, tissue prep and ship to Central Lab and overhead./ <i>Endoskopia (flexibilná sigmoidoskopia) pri V1 a podľa uváženia skúšajúceho lekára v súlade s protokolom; cena zahŕňa všetky položky a služby súvisiace s endoskopiou, mierne sedatíva, prípravu tkaniva a odoslanie do centrálného laboratória a prevádzkové náklady.</i></p>			
<p>Endoscopy (Colonoscopy) if performed in accordance with the protocol; price includes all endoscopy-related items and services, moderate sedation, tissue prep and ship to Central Lab and overhead./ <i>Endoskopia (kolonoskopia), ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa všetky položky a služby súvisiace s endoskopiou, mierne sedatíva, prípravu tkaniva a odoslanie do centrálného laboratória a prevádzkové náklady.</i></p>			
<p>Repeat/additional Dispense stool collection kit if performed in accordance with the protocol; price includes collect and ship to Central Lab and overhead./ <i>Opakovaný/další odber stolice, ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa odber a odoslanie do centrálného laboratória a prevádzkové náklady.</i></p>			
<p>Repeat/additional Stool collection (Culture, C. difficile testing, Fecal calprotectin), if performed in accordance with the protocol; price includes collect and ship to Central Lab and overhead./ <i>Opakovaný/další odber stolice (kultivácia, testovanie C. difficile, fekálny kalprotektín), ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa vyzdvihnutie a odoslanie do centrálného laboratória a prevádzkové náklady.</i></p>			
<p>Additional patient training time if required after patient enters continued access; price is per training per patient and includes overhead./ <i>Dodatkový čas na školenie pacienta, ak je potrebný po vstupe pacienta s nepretržitým prístupom; cena je za školenie na pacienta a zahŕňa prevádzkové náklady.</i></p>			
<p>Reimbursement of locally-sourced medication(s) if used in accordance with the protocol and not paid by the patient's private/national insurance for patients enrolled in an industry-sponsored clinical trial; requires third-party receipts, reimbursement of actual expenses. Excludes overhead. Price intentionally left blank./</p>			

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST\_  
based on IQVIA Global template 1 May 2019  
Eli Lilly and Company  
Project code: IAB06343  
PI: Jozef Baláž,MD

<p><i>Úhrada liekov z miestnych zdrojov, ak sa používajú v súlade s protokolom a nie sú hradené zo súkromného/štátneho poistenia pacienta pre pacientov zaradených do klinického skúšania sponzorovaného príslušným odvetvím; vyžaduje sa potvrdenie tretej strany, úhrada skutočných výdavkov. Nezahŕňa prevádzkové náklady. Cena je zámerne ponechaná prázdna.</i></p>			
<p>Local lab(s) not otherwise listed on this budget, if performed in accordance with the protocol, sponsor approval required; reimbursement of actual expenses based on third-party receipts; price intentionally left blank and excludes overhead./</p> <p><i>Miestne laboratóriá, ktoré inak nie sú uvedené v tomto rozpočte, ak konajú v súlade s protokolom; vyžaduje sa súhlas zadávateľa; úhrada skutočných výdavkov na základe potvrdení tretích strán; cena je zámerne ponechaná prázdna a nezahŕňa prevádzkové náklady.</i></p>			