

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

("Agreement")

between

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna,
Austria

VAT-ID-No.: ATU 64226215

("Sponsor")

represented by

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.with its registered office at Vajnorská
100/B, 831 04 Bratislava,
Slovak Republic

("CRO")

based on the Letter of Authorization for BI
Trial 1368-0098 dated 31 January 2023

and

Fakultná nemocnica Trnava,A. Žarnova 7507/11, 917 75 Trnava,
Slovak RepublicVAT-ID-No. resp. Taxpayer Ident. No.:
SK00610381 / 00610381

("Institution")

and

MUDr. Peter Kozub, PhD., MPH

With it's address:

Pracovisko: Fakultná nemocnica Trnava,

A. Žarnova 11,
917 02 Trnava
(„Investigator“)**RECITALS**

WHEREAS, Sponsor, a research-driven pharmaceutical company, is conducting a clinical trial of spesolimab ("Investigational Product") according to the Clinical Trial Protocol for BI Trial No. 1368-

**ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO
SKÚŠANIA**

(ďalej len „Zmluva“)

uzavretá medzi

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Viedeň,
Rakúsko

IČ DPH: ATU 64226215

(ďalej len „Zadávateľ“)

zastúpená spoločnosťou

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.so sídlom Vajnorská 100/B, 831 04
Bratislava,

Slovenská republika

("CRO")

na základe splnomocnenia pre klinické
skúšanie BI 1368-0098
vydané 31. januára 2023

a

Fakultná nemocnica Trnava,A. Žarnova 7507/11, 917 75 Trnava,
Slovenská republikaIČ DPH resp. identifikačné číslo daňovníka:
SK00610381 / 00610381

(ďalej len „Inštitúcia“)

a

MUDr. Peter Kozub, PhD., MPH

Bydlisko: .

Pracovisko: Fakultná nemocnica Trnava,

A. Žarnova 11,
917 02 Trnava
(ďalej len "Skúšajúci")**ÚVODNÉ USTANOVENIA**

VZHLADOM K TOMU, že Zadávateľ, výskumná farmaceutická spoločnosť, vykonáva klinické skúšanie spesolimabu (ďalej len „skúšaný liek“) v súlade s protokolom klinického skúšania pre

0098 including all documents attached thereto and referenced therein ("Protocol") entitled **"Randomised, double-blind, placebo-controlled, Phase IIb/Phase III study to evaluate the efficacy and safety of spesolimab in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa. Lunsayil 1."** as amended ("Trial"), incorporated herein by reference and provided to Institution by the Sponsor under separate cover in the regulatory document package; and

WHEREAS, the Parties understand that the regulatory responsibility and sponsorship of the Trial lies with Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna, Austria, and Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany;

WHEREAS, Sponsor has engaged a Contract Research Organisation ("CRO"), to act as an independent contractor, but not as a party to this Agreement, to carry out on behalf of Sponsor certain of Sponsor's responsibilities with respect to the Trial, which may include, but are not limited to, contract negotiation and management, site payment, site monitoring, and/or other Trial related activities; and

WHEREAS, Sponsor seeks to engage the services of Institution to carry out the Trial in accordance with the Protocol; and

WHEREAS, Institution operates a facility engaged in research activities and services including the creation, implementation and documentation of clinical research, testing and trials and desires to participate as a site for the conduct of the Trial, as contemplated by this Agreement; and

WHEREAS, Investigator is engaged in medical research on behalf of Institution and desires to participate in and serve as the principal Investigator on behalf of Institution and to conduct clinical investigations as part

klinické skúšanie BI č. 1368-0098, vrátane všetkých dokumentov priložených k tejto zmluve a odkazov uvedených v tejto zmluve (ďalej len „protokol“), s názvom **„Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie fázy IIb/fázy III na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti spesolimabu u pacientov so stredne závažnou až závažnou hidradenitídou. Lunsayil 1“** v platnom znení (ďalej len „skúšanie“), ktoré sú zahrnuté v tomto dokumente odkazom a ktoré poskytol Zadávatel' Inštitúcii v samostatnom obale v balíku regulačných dokumentov; a

VZHLĀDOM K TOMU, že zmluvné strany berú na vedomie, že regulačnú zodpovednosť nesie a sponzorom skúšania je spoločnosť Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Viedeň, Rakúsko, a Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Nemecko;

VZHLĀDOM K TOMU, že Zadávatel' angažoval zmluvnú výskumnú organizáciu („CRO“), aby konala ako nezávislý dodávateľ, ale nie ako účastník tejto Zmluvy, s cieľom splniť menom Zadávatel'a určité jeho povinnosti v súvislosti so skúšaním, ktoré môžu okrem iného zahŕňať rokovania o zmluve a riadenie zmluvy, úhradu pracovisku, sledovanie pracoviska a/alebo iné činnosti súvisiace so skúšaním; a

VZHLĀDOM K TOMU, že Zadávatel' chce využiť služby Inštitúcie s cieľom vykonávať skúšanie v súlade s protokolom; a

VZHLĀDOM K TOMU, že Inštitúcia prevádzkuje zariadenie zapojené do výskumných činností a služieb, vrátane vytvárania, implementácie a dokumentovania klinického výskumu, testovania a skúšok a žela si zúčastniť sa ako pracovisko pre výkon skúšania, ako je stanovené v tejto Zmluve; a

VZHLĀDOM K TOMU, že Skúšajúci sa zaoberá lekárskeým výskumom v mene Inštitúcie a žela si zúčastniť sa a pôsobiť ako hlavný Skúšajúci v mene Inštitúcie a vykonávať klinické skúšky ako súčasť

of the Trial, as contemplated by this Agreement. skúšania, ako je stanovené v tejto Zmluve.

NOW, THEREFORE, Parties hereto agree as follows:

PRETO, SA TERAZ zmluvné strany dohodli takto:

1. OBLIGATIONS OF INSTITUTION

1. POVINNOSTI INŠTITÚCIE

1.1 Conduct of the Trial.

1.1. Priebeh skúšania.

1.1.1 **Protocol.** Investigator will conduct the Trial at Institution's facility/-ies located at

1.1.1. **Protokol.** Skúšajúci bude vykonávať v súlade s protokolom skúšanie v zariadení/-iach Inštitúcie, ktoré sa nachádza/-jú na

of Fakultná nemocnica Trnava, A. Žarnova 7507/11, 917 75 Trnava, Slovak Republic in accordance with the Protocol.

Fakultnej nemocnice Trnava, A. Žarnova 7507/11, 917 75 Trnava, Slovenská republika.

1.1.2 **Trial Staff and Facilities.** Peter Kozub, M.D., PhD., MPH is as principal investigator responsible for the conduct of the Trial. Institution will provide an adequate number of qualified Trial Staff, and adequate facilities and will require the Trial Staff and facilities to conduct the Trial properly and safely and in accordance with the Protocol and Applicable Law (as defined below under Section 1.1.4 of this section). Trial Staff means any employees of Institution, and/or contractors engaged by Institution, who are involved in performing the Trial, including, without limitation, any sub-investigator(s), study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution with the Trial. Institution shall inform Sponsor promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Trial Staff and/or the facilities. The Parties agree that a separate contract between Sponsor and Investigator for the performances of Trial related services will be concluded, based on which the Sponsor will perform payments directly to the Investigator as compensation for the services

1.1.2. **Skúšajúci personál a zariadenia určené na výkon skúšania.** MUDr. Peter Kozub, PhD., MPH je ako hlavný Skúšajúci zodpovedný za vykonávanie skúšania. Inštitúcia poskytne dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov ako skúšajúci personál a zodpovedajúce zariadenia a bude vyžadovať, aby skúšajúci personál a zariadenia vykonávali skúšanie správne a bezpečne, v súlade s protokolom a platnými právnymi predpismi (ako je uvedené nižšie v článku 1.1.4 tohto článku). Skúšajúci personál znamená všetkých zamestnancov Inštitúcie a/alebo dodávateľov angažovaných Inštitúciou, ktorí sú zapojení do vykonávania skúšania, vrátane, no bez obmedzenia, každého pomocného skúšajúceho (všetkých pomocných spolu-skúšajúcich), koordinátora(ov) skúšania a všetkých ostatných dodávateľov, zástupcov a zamestnancov Inštitúcie alebo Skúšajúceho, ktorí pomáhajú Inštitúcii so skúšaním. Inštitúcia bezodkladne písomne informuje Zadávateľa (vrátane e-mailu) o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na skúšajúci personál a/alebo zariadenia. Strany sa dohodli, že Zadávateľ a Skúšajúci uzatvoria

performed by the Investigator according to such separate contract.

1.1.3 Performance and Delegation. Any and all research and procedures pertaining to the Trial will be performed only by the Investigator or Trial Staff assigned thereto by Institution and Institution will supervise the work of all assigned Trial Staff, and Institution may not delegate this duty. Notwithstanding the foregoing, Institution may delegate other duties of Investigator and/or duties of Institution's assigned Trial Staff under this Agreement to third-parties provided that (i) Investigator will personally supervise the work of the third-party; (ii) the third-party will only assign and/or delegate Trial related activities to its own employees; (iii) the third-party will be deemed Institution's agent, and Institution will remain fully responsible for the performance of such third-parties under this Agreement; (iv) Institution and the third-party have entered into a written agreement (the "Side Agreement") that (a) binds such third-party to terms and conditions that are at least as stringent as those contained in this Agreement, including, but not limited to, those regarding Trial conduct, confidentiality, intellectual property, use of information, record retention, and monitoring, and (b) does not conflict with any of Sponsor's rights and obligations under this Agreement; and (v), (if applicable under Applicable Law, as defined below) Sponsor will be deemed a third-party beneficiary of the Side Agreement and will be entitled to enforce any applicable terms thereunder as related to this Agreement and/or the Trial. Institution will

samostatnú zmluvu na poskytovanie služieb súvisiacich so skúšaním a na základe ktorej Zadávateľ uhradí platby priamo Skúšajúcemu ako odmenu za služby, ktoré poskytne Skúšajúci podľa tejto samostatnej zmluvy.

1.1.3. Výkon a poverenie. Všetky výskumy a postupy týkajúce sa skúšania vykoná len Skúšajúci alebo skúšajúci personál, ktorého prideliť Inštitúcia pre dané skúšanie a Inštitúcia a Skúšajúci budú dohliadať na prácu celého prideleného skúšajúceho personálu, pričom Inštitúcia a Skúšajúci nesmú preniesť túto povinnosť. Bez dotknutia sa vyššie uvedeného má Inštitúcia právo preniesť iné povinnosti Skúšajúceho a/alebo povinnosti pridelené skúšajúcemu personálu Inštitúcie podľa tejto Zmluvy na tretie osoby za predpokladu, že (i) Skúšajúci bude osobne dohliadať na činnosť tretej osoby; (ii) tretia osoba prideliť a/alebo deleguje činnosti súvisiace so skúšaním iba svojim vlastným zamestnancom; (iii) tretia osoba sa bude považovať za zástupcu Inštitúcie a Inštitúcia bude plne zodpovedná za činnosť príslušných tretích osôb podľa tejto Zmluvy; (iv) Inštitúcia a tretia osoba uzavreli písomnú zmluvu (ďalej len "vedľajšia zmluva"), ktorá (a) zaväzuje príslušnú tretiu osobu na dodržiavanie podmienok, ktoré sú minimálne rovnako prísne, ako podmienky uvedené v tejto Zmluve, vrátane, no nie výlučne, podmienok týkajúcich sa vykonávania skúšania, dôvernosti, duševného vlastníctva, používania informácií, uchovávanía záznamov a monitorovania, a (b) nie je v rozpore so žiadnymi právami a povinnosťami Zadávateľa podľa tejto Zmluvy; a (v) (ak sa uplatňuje podľa platných právnych predpisov, ako je definované nižšie) Zadávateľ bude považovaný za tretiu osobu oprávnenú z vedľajšej zmluvy a bude oprávnený uplatňovať všetky platné podmienky podľa predmetnej zmluvy v súvislosti

provide a copy of any Side Agreement to Sponsor.

1.1.4 Compliance. Institution and Investigator specifically agree to (and warrant that the Trial Staff will) conduct the Trial in a diligent, efficient, and skillful manner, consistent with sound scientific procedures and in strict accordance with

- (i) this Agreement,
- (ii) the Protocol including any amendments / modifications (the "Protocol"),
- (iii) the investigator site file (ISF),
- (iv) any specific Trial instructions, other than the Protocol, issued by Sponsor;
- (v) any applicable international, national, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, ordinance, guideline or official publication that applies, directly or indirectly, to any party or to the conduct of clinical trials, this Trial, or this Agreement, as amended from time to time, in particular, without being limited to, the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice ("ICH GCP"), the principles laid down in the Declaration of the Helsinki, most current version (as long as local laws do not require to follow other versions), and, where applicable, the rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing as well as related governmental and regulatory authorities' regulations, any

s touto Zmluvou a/alebo skúšaním. Inštitúcia je povinná poskytnúť Zadávateľovi kópiu každej vedľajšej zmluvy.

1.1.4. Dodržiavanie. Inštitúcia a Skúšajúci výslovne súhlasia s tým, že (a zaručujú, že skúšajúci personál) bude vykonávať skúšanie starostlivo, efektívne a zručne, v súlade s náležitými vedeckými postupmi a v prísnom súlade s

- (i) touto Zmluvou,
- (ii) protokolom, vrátane všetkých zmien/úprav (ďalej len „protokol“),
- (iii) dokumentáciou pre skúšajúceho (ISF),
- (iv) všetkými osobitnými pokynmi Skúšajúceho, inými ako protokolom, ktoré vydal Zadávateľ;
- (v) všetkými medzinárodnými, vnútroštátnymi alebo samosprávnymi zákonmi, štatútmi, pravidlami, kódexmi, nariadeniami, vyhláškami, usmerneniami alebo vestníkmi v platnom znení v danom čase, ktoré sa vzťahujú, či už priamo alebo nepriamo, na ktorúkoľvek stranu alebo výkon klinických skúšaní, tohto skúšania alebo tejto Zmluvy v platnom znení; a to najmä, okrem iného, usmerneniami Medzinárodnej konferencie o harmonizácii harmonizovanej tripartity pre účely správnej klinickej praxe (ďalej len „ICH GCP“), zásadami ustanovenými v Helsinskej deklarácii, najaktuálnejšej verzii (pokiaľ vnútroštátne zákony nevyžadujú dodržiavať iné verzie) a prípadne pravidlami správnej výrobnnej praxe a správnej laboratórnej praxe, ak sa uplatnia, a pravidlami upravujúcimi získavanie a skladovanie vzoriek

conditions imposed by a competent Institutional Review Board/ Ethics Committee (“IRB/EC”), as well as all applicable drug, data protection/privacy, anti-competitive, anti-corruption, anti-bribery and anti-kickback law and all industry regulations on the cooperation of the pharmaceutical industry with the medical profession, including but not limited to, the IFPMA Code of Marketing Practices, the EFPIA Code of practice on the promotion of medicines, the PhRMA Code on Interactions with Health Care Professionals, the AIFP Ethical Code, if applicable (e.g. for investigator meetings) (in the following collectively “Applicable Law”).

ľudských tkanív a testovanie DNA, ako aj súvisiacimi predpismi vládnych a regulačných orgánov, všetkými podmienkami, ktoré stanovil príslušný Inštitucionálny kontrolný výbor/etická komisia (ďalej len „IRB/EC“), ako aj platné zákony o liekoch, o ochrane údajov/súkromia, zákony o ochrane hospodárskej súťaže, proti korupcii, proti podplácaniu a proti spätným platbám a všetkými priemyselnými predpismi o spolupráci farmaceutického priemyslu s lekárskou profesiou, vrátane, okrem iného, kódexu IFPMA o marketingových praktikách, kódexu EFPIA o reklame liekov, kódexu PhRMA o interakcii so zdravotníckymi pracovníkmi, Etického kódexu AIFP, ak sa uplatní (napr. pre stretnutia so skúšajúcimi) (ďalej spoločne len „platné právne predpisy“)

1.2 Qualification of Investigator and other Trial Staff.

1.2.1 **Qualification.** Institution will ensure that Investigator and Trial Staff are, at all times during the term of this Agreement, qualified by education, training and experience with appropriate expertise to conduct the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol. If the Investigator is, at any time, no longer qualified or unable to perform any of the activities of the Trial, Institution and Sponsor may mutually agree to a substitute Investigator in the form of concluding an Amendment to the Agreement and/or a separate additional Agreement. Institution will notify Sponsor, in writing, immediately upon learning that the Investigator is or will be unable to perform any of the activities of the Trial. Institution will use its best efforts to identify and obtain a substitute Investigator

1.2. Kvalifikácia Skúšajúceho a ďalší skúšajúci personál.

1.2.1. **Kvalifikácia.** Inštitúcia zabezpečí, že Skúšajúci a skúšajúci personál budú po celú dobu trvania tejto Zmluvy kvalifikovanými osobami, a to na základe vzdelania, praxe a skúseností so zodpovedajúcimi odbornými znalosťami, na vykonanie skúšania v súlade s touto Zmluvou a protokolom. Ak prestane byť Skúšajúci kedykoľvek kvalifikovanou osobou alebo nebude schopný vykonávať niektorú z činností skúšania, môže sa Inštitúcia a Zadávateľ vzájomne dohodnúť na náhradnom Skúšajúcom, a to formou uzatvorenia dodatku k Zmluve a/alebo na základe samostatnej zmluvy in/ali ločeno dodatno pogodbo. Inštitúcia oznámi písomne Zadávateľovi ihneď po zistení, že je Skúšajúci neschopný vykonávať činnosti skúšania, alebo že nebude schopný vykonávať činnosti skúšania. Inštitúcia vynaloží svoje

acceptable to Sponsor within thirty (30) days following such notice to Sponsor. If an acceptable Investigator cannot be obtained within thirty (30) days, Sponsor may, at its discretion, immediately terminate this Agreement in accordance with Section 14.3 below. Prior to assuming the role of Investigator, the substitute Investigator must agree in writing to be bound by all obligations, terms and conditions of this Agreement.

1.2.2 **Curriculum Vitae.** Institution will provide an up to date curriculum vitae for Investigator, any sub-investigators as well as other relevant documentation requested by the competent IRB/EC or regulatory authorities or Sponsor needed for the conduct of the Trial.

1.3 Notifications and Submissions.

1.3.1 **Notification/Submission to Authorities, IRB/EC and health insurance companies.** In accordance with Applicable Law, before initiating and during the conduct of the Trial, Institution will ensure that (i) all necessary submissions, notifications and/or application(s) have been made, (ii) all necessary documentation and information is available, and (iii) all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory authorities, competent IRB/EC and health insurance companies have been obtained.

1.3.2 **Agreement.** Institution agrees that this Agreement may be forwarded to competent regulatory authorities as well as competent IRB/ECs and health insurance companies, where requested by such.

najlepšie úsilie, aby do tridsiatich (30) dní odo dňa oznámenia Zadávateľovi identifikovala a získala náhradného skúšajúceho, ktorý bude prijateľný pre Zadávateľa. Ak nie je možné získať prijateľného skúšajúceho do tridsiatich (30) dní, môže Zadávateľ, podľa svojho uváženia, okamžite ukončiť túto Zmluvu v súlade s nižšie uvedeným bodom 14.3. Pred prevzatím úlohy Skúšajúceho musí náhradný skúšajúci písomne súhlasiť, že pre neho budú všetky povinnosti a podmienky vyplývajúce z tejto Zmluvy záväzné.

1.2.2. **Životopis.** Inštitúcia zabezpečí aktuálny životopis Skúšajúceho, spoluskúšajúcich, ako aj ďalšiu príslušnú dokumentáciu, ktorú vyžaduje príslušný IRB/EC alebo regulačné orgány, alebo Zadávateľ, ktorá je potrebná na vykonanie skúšania.

1.3. Oznámenia a predkladanie.

1.3.1. **Oznámenie/predloženie úradom, IRB/EC a zdravotnej poisťovni.** Inštitúcia zabezpečí pred a počas vykonávania skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi, že (i) boli vykonané všetky potrebné podania, oznámenia a/alebo žiadosti, (ii) sú k dispozícii všetky potrebné dokumenty a informácie, a (iii) boli získané všetky požadované kontroly a oprávnenia (alebo kladné stanoviská) príslušných regulačných orgánov, IRB/EC a zdravotných poisťovní.

1.3.2. **Zmluva.** Inštitúcia súhlasí, že táto Zmluva môže byť predložená príslušným regulačným orgánom, ako aj príslušným IRB/EC a zdravotným poisťovniam, ak to vyžadujú.

- 1.4 Recruitment and Enrollment of Trial Participants.**
- 1.4.1 General.** Subjects will be enrolled as participants in the Trial (“Trial Participants”) in accordance with the terms and conditions of the Protocol and this Agreement. Investigator will enroll Trial Participants in strict compliance with the exclusion and inclusion criteria set forth in the Protocol without deviation or exception.
- 1.4.2 Competitive Recruitment.** Institution acknowledges and agrees that the Trial will involve the participation of multiple sites and recruitment will be competitive and closed when the desired overall number of evaluable Trial Participants has been obtained. Institution acknowledges and agrees that Investigator may enroll additional Trial Participants only after Investigator obtains prior written approval from Sponsor.
- 1.5 Informed Consent, Data Protection / Privacy.**
- 1.5.1 Trial Participant Consent.** Institution and Investigator shall ensure to have
- (i) obtained from each Trial Participant prior to enrolling such subject in the Trial a valid, dated, signed informed consent (the “IC”) covering (a) Trial Participant’s participation in the Trial, and (b) collection, storage and processing of Trial Participant’s personal data in relation with the Trial (and a separate consent for future research/biobanking, where applicable), in accordance with the IC form provided by Sponsor and approved by the competent IRB/EC, and
 - (ii) the respective data collection form on file before the Trial Participant begins to participate in the Trial.
- 1.4. Nábör a zarad’ovanie účastníkov skúšania.**
- 1.4.1. Všeobecné.** Osoby budú zaradené ako účastníci klinického skúšania (ďalej len „účastníci skúšania“) v súlade s podmienkami protokolu a tejto Zmluvy. Skúšajúci zaradí účastníkov skúšania v prísnom súlade s kritériami pre zaradenie a vyradenie, ako je uvedené v protokole, a to bez odchýlok alebo výnimiek.
- 1.4.2. Konkurenčný nábor.** Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí s tým, že skúšanie bude zahŕňať účasť viacerých pracovísk a nábor bude konkurencieschopný a ukončený, keď sa dosiahne celkový požadovaný počet hodnotiteľných účastníkov skúšania. Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí s tým, že Skúšajúci môže zaradiť ďalších účastníkov skúšania iba po tom, ako získa Skúšajúci na to od Zadávateľa písomný súhlas.
- 1.5. Informovaný súhlas, ochrana osobných údajov/súkromia.**
- 1.5.1. Súhlas účastníka skúšania.** Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, že
- (i) pred zaradením každého účastníka skúšania do skúšania, získajú od každého účastníka platný, podpísaný informovaný súhlas s uvedením dátumu (ďalej len „IC“), ktorý upravuje (a) účasť účastníka skúšania v skúšaní, a (b) zhromažďovanie, uchovávanie a spracúvanie osobných údajov účastníka skúšania v súvislosti so skúšaním (a ak sa uplatňuje, aj osobitný súhlas na výskum/biobanking v budúcnosti), pripravený v súlade s formulárom IC, ktorý zabezpečil Zadávateľ a ktorý schválil príslušný IRB/EC,
 - (ii) v spise bude príslušný formulár na získavanie údajov predtým, ako sa

účastník skúšania začne podieľať na skúšaní.

1.5.2 Data Protection Laws. During the term of this Agreement, Sponsor and Institution/Investigator may collect, share, process or use certain personal data (as the term is defined in the Data Protection Laws). “Data Protection Laws” means (i) any law, statute, declaration, decree, directive, legislative enactment, order, ordinance, regulation, rule or other binding restriction (as amended, consolidated or re-enacted from time to time) which relates to the protection of individuals with regards to the processing of personal data to which a Party is subject, in particular, Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data (the “General Data Protection Regulation – GDPR”); and (ii) any code of practice or guidance published by a relevant regulatory body from time to time. Parties will only process personal data as permitted under applicable Data Protection Laws.

(i) For purposes of the Trial, Sponsor has entered and will enter into agreements with certain service providers, which are identified in the Protocol and which act as processors (together: “Service Providers”). Under the agreements with the Service Providers, Sponsor is entitled to put Institution into the position to directly exercise the rights of a controller and exporter. Sponsor will take the necessary steps of implementation without undue delay after this Agreement has been executed. To the extent

1.5.2. Právne predpisy na ochranu osobných údajov. Počas platnosti tejto Zmluvy môže Zadávateľ Inštitúcia/Skúšajúci zhromažďovať, zdieľať, spracúvať alebo používať určité osobné údaje (tak, ako sú osobné údaje definované v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov). “Právne predpisy na ochranu osobných údajov” znamenajú (i) akýkoľvek zákon, štatút, vyhlásenie, dekrét, smernicu, legislatívne opatrenie, príkaz, vyhlášku, nariadenie, pravidlo alebo iné záväzné obmedzenie (v znení prípadných neskorších úprav, konsolidácií alebo noviel), týkajúci sa ochrany fyzických osôb v súvislosti so spracúvaním osobných údajov, ktorým je zmluvná strana viazaná, predovšetkým Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov (“Všeobecné nariadenie o ochrane údajov – GDPR”); a (ii) akýkoľvek kódex správania alebo príručka príležitostne zverejnené príslušným regulačným orgánom. Zmluvné strany budú spracúvať osobné údaje iba tak, ako to dovoľujú prílušné právne predpisy na ochranu osobných údajov.

(i) Na účely skúšania Zadávateľ uzavrel a uzavrie zmluvy s určitými poskytovateľmi služieb, ktorí sú uvedení v protokole a ktorí konajú ako sprostredkovatelia (ďalej len „poskytovatelia služieb”). Na základe zmlúv s poskytovateľmi služieb má Zadávateľ právo umiestniť Inštitúciu do pozície, v ktorej bude priamo vykonávať práva prevádzkovateľa a vývozcu. Zadávateľ vykoná potrebné kroky na implementáciu bez zbytočného odkladu po uzavretí tejto Zmluvy. Zadávateľ poskytne Inštitúcii

required, Sponsor will provide the underlying contractual documentation to Institution.

(ii) Institution will only exercise its rights as a controller and exporter to the extent required under Data Protection Laws and in compliance with Data Protection Laws. To the extent reasonably possible, Institution will provide reasonable notice to Sponsor prior to exercising these rights. If prior notice is not provided, Institution will provide notice without undue delay after having exercised these rights. Sponsor will only exercise its rights as a controller and exporter to the extent permitted for a sponsor under Data Protection Law and within the framework of the applicable regulatory requirements.

(iii) Sponsor and Institution agree that Institution will not become a contracting party to the agreement between Sponsor and the Service Providers. Sponsor will continue to exercise all contractual rights other than those described above under its contract with the Service Providers. Institution will immediately contact Sponsor if, in its reasonable opinion, there is a need to exercise contractual rights (e.g. in the event of delays, defects, force majeure, etc.). Sponsor will bear the costs associated with involving the Service Providers.

1.5.3 Notification and Cooperation.

Institution shall notify the Sponsor about the identity of the Data Protection Officer / Data Privacy Officer appointed at Institution. Institution shall notify Sponsor immediately in writing (but in no event later than three (3) days from the date) of any (i) loss or misuse (by any means) of personal data of Trial

podkladovú zmluvnú dokumentáciu v požadovanom rozsahu.

(ii) Inštitúcia bude vykonávať svoje práva prevádzkovateľa a vývozcu len v rozsahu požadovanom Právnymi predpismi na ochranu osobných údajov. V primeranom možnom rozsahu Inštitúcia poskytne Zadávateľovi relevantné oznámenie pred výkonom týchto práv. Ak sa oznámenie vopred neposkytne, Inštitúcia poskytne oznámenie bez zbytočného odkladu po uplatnení týchto práv. Zadávateľ bude vykonávať svoje práva ako prevádzkovateľ a vývozca len v rozsahu, ktorý je pre Zadávateľa povolený podľa Právneho predpisu na ochranu osobných údajov, a v rámci platných regulačných požiadaviek.

(iii) Zadávateľ a Inštitúcia sa dohodli, že Inštitúcia sa nestane zmluvnou stranou zmluvy medzi Zadávateľom a poskytovateľmi služieb. Zadávateľ bude naďalej vykonávať všetky zmluvné práva okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie, na základe zmluvy s poskytovateľmi služieb. Inštitúcia je povinná bezodkladne kontaktovať Zadávateľa, ak podľa jej odôvodneného názoru vznikne potreba uplatniť zmluvné práva (napríklad v prípade omeškania, väd, vyššej moci a podobne). Zadávateľ znáša náklady spojené so zapojením poskytovateľov služieb.

1.5.3. Oznamovanie a spolupráca.

Inštitúcia oznámi Zadávateľovi totožnosť zodpovednej osoby/osoby zodpovednej za ochranu súkromia určenej v rámci Inštitúcie. Inštitúcia je povinná písomne oznámiť Zadávateľovi bezodkladne (najneskôr však do troch (3) dní) akúkoľvek (i) stratu alebo zneužitie (akýmkoľvek spôsobom) osobných údajov

Participants or of the Sponsor's personnel; (ii) inadvertent, unauthorized, and/or unlawful processing, collection, storage, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of personal data of Trial Participants or of the Sponsor's Personnel; or (iii) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of personal data of Trial Participants or of the Sponsor's Personnel to enable the Sponsor to consider what action is required in order to resolve the issue in accordance with applicable Data Protection Laws. If requested by Sponsor in order to enable Sponsor to comply with applicable Data Protection Laws, Institution will, and will cause the Investigator and its Trial Staff to assist and cooperate with Sponsor to address any data protection/privacy issue relating to the Trial.

1.5.4 Further Notification. Investigator shall notify Sponsor immediately (but in no event later than three (3) days from the date) via eCRF of (i) the start of the Trial; (ii) the first visit of the first Trial Participants; (iii) the end of the recruitment of Trial Participants for the Trial; (iv) the end of the Trial; (v) a temporary halt of the Trial; or (vi) the resumption of the temporarily halted Trial.

1.5.5 Contact Point. Under the IC Institution will be appointed as the point of contact for any data protection related requests concerning Institution or Sponsor in connection with the Trial and any use of personal data according to the IC. Institution shall be responsible to handle such requests (including sharing such requests with

účastníkov skúšania alebo personálu Zadávateľa; (ii) náhodné, neoprávnené a/alebo nezákonné spracúvanie, zhromažďovanie, uchovávanie, sprístupnenie, prístup, pozmeňovanie, poškodenie, prenos, predaj alebo prenájom, zničenie alebo použitie osobných údajov účastníkov skúšania alebo personálu Zadávateľa; ako aj (iii) akékoľvek iné konanie alebo opomenutie ohrozujúce bezpečnosť, dôvernosť alebo integritu osobných údajov účastníkov skúšania alebo personálu Zadávateľa, a to za účelom umožniť Zadávateľovi posúdiť kroky potrebné za účelom vyriešenia vzniknutej situácie v súlade s príslušnými právnymi predpismi na ochranu osobných údajov. Na základe žiadosti Zadávateľa na účely dodržania príslušných právnych predpisov na ochranu osobných údajov je Inštitúcia povinná poskytnúť Zadávateľovi súčinnosť a spolupracovať s ním za účelom riešenia akéhokoľvek problému v súvislosti s ochranou/spracúvaním osobných údajov v súvislosti so skúšaním a je povinná zabezpečiť aj súčinnosť a spoluprácu skúšajúceho personálu.

1.5.4. Ďalšie oznamovanie. Skúšajúci je povinný bezodkladne (najneskôr však do troch (3) dní od dátumu) oznámiť Zadávateľovi prostredníctvom eCRF (i) začiatok skúšania; (ii) prvú návštevu prvých účastníkov skúšania; (iii) ukončenie náboru účastníkov skúšania do skúšania; (iv) ukončenie skúšania; (v) dočasné pozastavenie skúšania alebo (vi) pokračovanie dočasne pozastaveného skúšania.

1.5.5. Kontaktné miesto. V zmysle IC bude Inštitúcia určená ako kontaktné miesto pre akékoľvek žiadosti ohľadom ochrany osobných údajov týkajúcich sa Inštitúcie alebo Zadávateľa v súvislosti so skúšaním a akýmkoľvek použitím osobných údajov podľa IC. Inštitúcia zodpovedá za vybavenie takýchto žiadostí (vrátane ich

Sponsor, where required) and communicate with Trial Participants; Sponsor will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with Trial Participants' rights under applicable Data Protection Laws.

zdieľania so Zadávateľom v prípade potreby) a komunikáciu s účastníkmi skúšania; Zadávateľ poskytne primeranú súčinnosť, ak bude potrebná na účel zabezpečenia súladu s právami účastníkov skúšania v zmysle príslušných právnych predpisov na ochranu osobných údajov.

1.6 Use of Investigational Product and Other Materials

1.6. Použitie skúšaného lieku a iných materiálov

1.6.1 **Definition Trial Drug.** In addition to the Investigational Product, Sponsor may provide or arrange for provision of other drug products, if applicable, to be used in the Trial in accordance with the Protocol. The Investigational Product and such other drug products are collectively referred to herein as "Trial Drug".

1.6.1. **Definícia skúšaného lieku.** Zadávateľ môže zabezpečiť alebo poskytnúť okrem skúšaného lieku prípadne aj iné lieky, ktoré sa majú použiť v skúšaní v súlade s protokolom. Skúšaný liek a takéto iné lieky sú súhrnne označované ako „skúšaný liek“.

1.6.2 **Use of Trial Drug.** Institution and Investigator will ensure that any Trial Drug is administered only to Trial Participants in strict accordance with the Protocol and only under the supervision of Investigator. At no time will any Trial Drug be employed for any purpose other than as described in the Protocol.

1.6.2. **Použitie skúšaného lieku.** Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, aby sa všetky skúšané lieky podávali len účastníkom skúšania v prísnom súlade s protokolom a iba pod dohľadom Skúšajúceho. V žiadnom prípade sa žiadne skúšané lieky nepoužijú na iné účely ako na účely uvedené v protokole.

1.6.3 **Storage, Accounting, Return and Destruction.** Institution and Investigator will be responsible for (i) storing the Trial Drug in a secure, limited access area under appropriate climate conditions specified in the Protocol and (ii) accounting for all Trial Drug whether or not such Trial Drug is used which will be documented in the Trial Drug accountability log. Upon completion or termination of the Trial, Institution and Investigator will account for all quantities used of the Trial Drug and shall return, retain or destroy, at Sponsor's option, all unused Trial Drug in accordance with instructions to be provided by Sponsor at Sponsor's sole expense.

1.6.3. **Skladovanie, sledovanie, vrátenie a zničenie.** Inštitúcia a Skúšajúci budú zodpovední za (i) skladovanie skúšaného lieku na bezpečnom mieste s obmedzeným prístupom, za vhodných klimatických podmienok stanovených v protokole a (ii) sledovanie všetkých skúšaných liekov bez ohľadu na to, či sa skúšaný liek použil alebo nie, ktoré budú zaznamenané v protokole sledovateľnosti skúšaného lieku. Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú po dokončení alebo ukončení skúšania za všetky použité množstvá skúšaného lieku a vrátia, uchovávajú alebo zničia, na vlastné náklady Zadávateľa a podľa uváženia Zadávateľa všetky nepoužité

skúšané lieky v súlade s pokynmi, ktoré poskytne Zadávatel'.

2. OBLIGATIONS OF SPONSOR

2.1 **Supply of Trial Drug.** Sponsor will supply the Investigational Product, if applicable, for use in the Trial at no cost to Institution. Sponsor may also supply or arrange for the provision of any other Trial Drug to be used in the Trial at no cost to Institution, either through provision of such Trial Drug by Sponsor or reimbursement to Institution by a third party payor.

2.2 **Notification/Submission to Authorities, IRB/EC and health insurance companies.** In accordance with applicable law, before initiating and during the conduct of the Trial, Sponsor will ensure that (i) all necessary submissions, notifications and/or application(s) have been made, (ii) all necessary documentation and information is available, and (iii) all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory authorities, competent IRB/EC and health insurance companies have been obtained.

2.3 Compensation

2.3.1 **Budget.** The remuneration of Per Patient visits realized as part of the Trial will be distributed in the following ratio: 20% for the Institution and 80% for the Investigator.

As compensation for all Trial services performed under this Agreement, Sponsor will compensate Institution at fair market value according to the itemized payment schedule attached as Appendix 1 ("Payment Schedule"). Such amounts are fully inclusive for all

2. POVINNOSTI ZADÁVATEĽA

2.1. **Dodávanie skúšaného lieku.** Zadávatel' dodá skúšaný liek, v prípade potreby, na účely jeho použitia v skúšaní bez toho, aby Inštitúcii vznikli nejaké náklady. Zadávatel' môže tiež dodávať alebo zabezpečiť poskytnutie akéhokoľvek iného skúšaného lieku, ktorý sa má použiť v skúšaní, bez toho, aby Inštitúcii vznikli nejaké náklady, a to buď prostredníctvom doručenia tohto skúšaného lieku Zadávatel'om alebo ako náhradu Inštitúcii prostredníctvom tretej strany ako platiteľa.

2.2. **Oznámenie/predloženie úradom, IRB/EC a zdravotným poisťovňam.** Pred a počas výkonu skúšania zabezpečí Zadávatel' v súlade s platnými právnymi predpismi, že (i) boli vykonané všetky potrebné podania, oznámenia a/alebo žiadosti, (ii) sú k dispozícii všetky potrebné dokumenty a informácie, a (iii) boli získané všetky požadované posudky a súhlasy (alebo kladné stanoviská) príslušných regulačných orgánov, IRB/EC a zdravotných poisťovní.

2.3. Odmena

2.3.1. **Rozpočet.** Odmena realizovaná v rámci skúšania sa bude rozdeľovať v nasledovnom pomere: 20% pre Inštitúciu a 80% pre Skúšajúceho. Zadávatel' uhradí Inštitúcii odmenu v skutočnej trhovej hodnote za všetky služby spojené so skúšaním poskytnuté v súlade s touto Zmluvou, podľa položkového platobného kalendára, ktorý je priložený k tejto Zmluve ako Príloha č. 1 (ďalej len „kalendár“). Tieto sumy plne zahŕňajú všetky služby, ktoré poskytuje Inštitúcia v

services provided by Institution in connection with the Trial and include all applicable direct and indirect costs, overhead, fees, and other assessments due to Institution and other persons or entities providing any services or goods in connection with the Trial, but does not include standard of care costs. Except as specifically agreed to by Sponsor in writing, neither Institution, nor Investigator, nor any other person or entity will be entitled to any payments in connection with the Trial or activities conducted pursuant to this Agreement in addition to the amounts set forth in the Payment Schedule. The terms of the reward and its payment to the Investigator are regulated in a separate contract for the provision of services related to the Trial concluded between the Institution and the Investigator, as stated in Section 1.1.2. of the Agreement. Each contracting party shall bear its own costs incurred in connection with the preparation, negotiation, conclusion and performance under this Agreement, including, but not limited to, all legal fees, auditor fees and other fees for professional services rendered.

2.3.2 Invoices. All payments due according to Appendix 1 of the Agreement shall be made to Institution within thirty (30) days of receipt of an invoice by Institution detailing value added tax (VAT) separately to a bank designated by Institution. Invoices shall be made in accordance with the specifications set forth in the invoice requirements mentioned in Appendix 1 and Appendix 4 of the Agreement, which shall be modified in the event of a change in the applicable legal requirements.

2.3.3 Overpayments, Final Accounting and Payment.

(i) If during the course of the Trial Sponsor compensates Institution

súvislosti so skúšaním a zahŕňajú všetky príslušné priame a nepriame náklady, režijné, poplatky a ďalšie mimoriadne výdavky splatné v prospech Inštitúcie a iných subjektov alebo osôb, ktoré poskytujú služby alebo tovar v súvislosti so skúšaním, no nezahŕňajú náklady na štandardnú starostlivosť. S výnimkou prípadov, kedy Zadávateľ udelil svoj výslovný písomný súhlas, Inštitúcia, Skúšajúci ani žiadna iná osoba alebo subjekt nemajú nárok na žiadne platby v súvislosti so skúšaním alebo činnosťami vykonávanými podľa tejto Zmluvy nad rámec súm uvedených v platobnom kalendári. Podmienky odmeny a jej úhrady Skúšajúcemu sú upravené v samostatnej zmluve na poskytovanie služieb súvisiacich so skúšaním uzatvorenej medzi Zadávateľom a Skúšajúcim, tak ako je uvedené v bode 1.1.2. Zmluvy. Každý zmluvná strana znáša svoje vlastné náklady vzniknuté v súvislosti s prípravou, dojednaním, uzatvorením a plnením tejto Zmluvy, vrátane, okrem iného, všetkých poplatkov za právne služby, poplatkov audítora a ďalších poplatkov za poskytnuté odborné služby.

2.3.2. Faktúry. Všetky platby splatné podľa Prílohy č. 1 Zmluvy budú zrealizované v prospech Inštitúcie do tridsiatich (30) dní od doručenia faktúry Inštitúcii s podrobným uvedením dane z pridanej hodnoty (DPH) osobitne banke určenej Inštitúciou. Faktúry budú vyhotovované v súlade so špecifikáciami uvedenými v požiadavkách na faktúry uvedených v Prílohe č. 1 Zmluvy a Prílohe č. 4 Zmluvy, ktoré budú upravené v prípade zmeny požiadaviek platných právnych predpisov.

2.3.3. Preplatky, konečné zúčtovanie a úhrada.

(i) Ak uhradí Zadávateľ v priebehu skúšania akékoľvek finančné

any funds in excess of the amount due under the Payment Schedule, Institution will return such excess funds to Sponsor within sixty (60) days of written notification by Sponsor to Institution or Institution's discovery of such overpayment, whichever first occurs.

(ii) Final payment hereunder will be expressly conditioned upon receipt by Sponsor of any and all required data or other information from Institution and Investigator in a timely manner and as required by this Agreement and the Protocol, in a form satisfactory to Sponsor. The final payment will be processed after Sponsor's close-out visit to Institution/Investigator, when all (original paper and electronic) case report forms the ("CRFs/eCRFs") have been completed and logged for all Trial Participants enrolled at Institution/Investigator, all queries to Institution/Investigator have been resolved, and Institution's/ Investigator's data, including the Trial data accountability log, has been reviewed and accepted by the Sponsor clinical monitor. The final payment will include any remaining approved interim Trial Participant visit fees and/or any remaining approved invoiceable items noted on the Payment Schedule.

(iii) Except as otherwise provided in this Agreement, the failure of Institution to make demand for payment within the earlier of twelve (12) months of termination

prostriedky v prospech Inštitúcie nad rámec splatnej sumy v zmysle platobného kalendára, vráti Inštitúcia Zadávateľovi takéto prebytočné finančné prostriedky do šesťdesiatich (60) dní od doručenia písomného oznámenia Zadávateľa Inštitúcii alebo odo dňa, kedy Inštitúcia zistila takéto preplatky, podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

(ii) Záverečná úhrada podľa tejto Zmluvy bude výslovne podmienená včasným doručením Zadávateľovi všetkých požadovaných údajov alebo iných informácií zo strany Inštitúcie a od Skúšajúceho v súlade s požiadavkami vyplývajúcimi z tejto Zmluvy a protokolu, a to vo forme, ktorá bude vyhovovať Zadávateľovi. Záverečná platba bude spracovaná po záverečnej návšteve Zadávateľa Inštitúcie/ Skúšajúceho, po vyplnení všetkých (originálov v papierovej a elektronickej forme) formulárov kazuistik (prípadových štúdií) („CRF/eCRF“) a prihlásení všetkých zaradených účastníkov štúdie v Inštitúcii/u Skúšajúceho, po vyriešení všetkých otázok adresovaných Inštitúcii/ Skúšajúcemu, a potom, ako klinický monitor Zadávateľa skontroluje a schváli všetky údaje skúšania Inštitúcie/Skúšajúceho uvedené v protokole sledovateľnosti. Záverečná platba bude zahŕňať všetky zostávajúce schválené predbežné poplatky za návštevy účastníka skúšania a/alebo všetky zostávajúce schválené fakturovateľné položky uvedené v platobnom kalendári.

(iii) Pokiaľ v tejto Zmluve nie je uvedené inak, ak Inštitúcia nepožiadá o platbu do dvanástich (12) mesiacov od zániku tejto Zmluvy alebo od ukončenia

of this Agreement, or completion of the Trial by Institution and Investigator will be considered a waiver by Institution of its right to receive payment.

2.3.4 Taxes.

- (i) **General.** All payments under or in connection with this Agreement shall be inclusive of any Taxes and each party shall be responsible for and shall bear, pay or set-off its own Taxes assessed by a tax or other authority except as otherwise set forth in this Agreement.

“Taxes” shall mean all forms or preliminary or finally imposed taxation, domestic and foreign taxes, fees, levies, duties and other assessments or charges of whatever kind (including but not limited to sales, use, excise, stamp, transfer, property, value added, goods and service, withholding and franchise taxes) together with any interest, penalties or addition payable in connection with such taxes, fees, levies, duties and other assessments or charges.

- (ii) **VAT or similar Taxes.** All payments due to the terms of this Agreement are expressed to be exclusive of value added tax (VAT) or similar indirect taxes (e.g. Goods and Service tax). VAT/indirect taxes shall be added to the payments due to the terms if legally applicable.

2.3.5 **Reporting of Payments.** Pursuant to Applicable Law, in some countries drug and device manufacturers are required to report data on any and all

skúšania Inštitúciou a Skúšajúcim, bude sa to považovať za vzdanie sa práva Inštitúcie na platbu.

2.3.4. Dane.

- (i) **Všeobecná časť.** Všetky platby v rámci alebo v súvislosti s touto Zmluvou musia zahŕňať všetky Dane a každá strana je zodpovedná za a je povinná znášať, platiť alebo urovnať svoje vlastné Dane vymerané daňovým alebo iným orgánom, okrem prípadov uvedených nižšie v tejto Zmluve.

„Dane“ znamenajú všetky formy predbežného alebo konečného zdanenia, vnútroštátne a zahraničné dane, poplatky, odvody, clá a iné výmery alebo platby akéhokoľvek druhu (vrátane najmä, avšak nie výlučne daní z predaja, užívania, spotrebných daní, daní z cenných papierov, z prevodu, majetku, dane z pridanej hodnoty, z tovarov a služieb, zrážkovej dane a franšízových daní) spolu s akýmikoľvek úrokmi, pokutami alebo príplatkami v súvislosti s týmito daňami, poplatkami, odvodmi, clami alebo inými výmerami alebo platbami.

- (ii) **DPH alebo podobné dane.** Všetky platby splatné v súlade s podmienkami tejto Zmluvy sú vyjadrené bez dane z pridanej hodnoty (DPH) alebo podobných nepriamych daní (napríklad dane za tovar a služby). DPH/nepriame dane budú pripočítané k splatným platbám v súlade s podmienkami, pokiaľ to zákon umožní.

2.3.5. **Nahlasovanie platieb.** V niektorých krajinách musia výrobcovia liekov a zdravotníckych pomôcok nahlasovať podľa platných právnych predpisov

items of value including, but not limited to fees, meals, educational items, gifts, expense reimbursement and other payments or items of value provided to healthcare professionals. These reports may be made public consistent with the applicable statutory requirements. The Institution agrees to such disclosure and/or publication. The Institution gives its express consent that Sponsor may use (including disclosing), collect, process, record, commit and transmit their personal data for the aforesaid purpose.

všetky položky majúce určitú hodnotu, vrátane, okrem iného, poplatkov, výdavkov za stravovanie, vzdelávacích predmetov, darov, úhrad výdavkov a iných platieb a hodnôt, ktoré boli poskytnuté zdravotníckym pracovníkom. Tieto hlásenia môžu byť zverejnené v súlade s platnými zákonnými požiadavkami. Inštitúcia súhlasí s takýmto prístupným a/alebo zverejnením. Inštitúcia vyslovene súhlasí, že Zadávateľ môže používať (vrátane prístupenia), zhromažďovať, spracúvať, zaznamenávať, odovzdávať a prenášať osobné údaje pre vyššie uvedené účely.

3. TRIAL DOCUMENTS

3.1 **Collection and Storage.** Investigator will accurately maintain, organize, keep current, complete and preserve all essential documents relating to the Trial which allow verification of the conduct of the Trial and the quality of the data generated (Clinical Trial Master File), including, but not limited to, (i) written or electronic records, copies of paper original and electronic CRFs, accounts, notes, reports, materials and data collected or performed as part of the Trial under this Agreement, including clinical data and patient medical care records and progress reports for each Trial Participant (including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images), and (ii) any other records, data or reports related to or generated as part of the Trial (e.g., Protocol, informed consent form, source data, documents facilitating identification of Trial Participants) required by Applicable Law, in full compliance with the Protocol.

3. DOKUMENTY SKÚŠANIA

3.1. **Zhromažďovanie a skladovanie.** Skúšajúci bude starostlivo viesť, zorganizuje, aktualizuje, vyplní a ochráni všetky relevantné dokumenty týkajúce sa skúšania, ktoré umožňujú overenie priebehu skúšania a kvality generovaných údajov (hlavný súbor skúšania), vrátane, okrem iného, (i) písomných alebo elektronických záznamov, kópií originálov CRF v papierovej a elektronickej forme, účtov, poznámok, správ, materiálov a údajov, ktoré zhromaždil alebo vykonal ako súčasť skúšania podľa tejto Zmluvy, vrátane klinických údajov a záznamov o lekárskej starostlivosti pacientov a správ o priebehu skúšania za každého účastníka (vrátane, okrem iného, záznamov liečby, röntgenových snímok, správ z biopsie, ultrazvukových snímok a ďalších diagnostických snímok), a (ii) všetky ostatné záznamy, údaje alebo správy súvisiace s klinickým skúšaním alebo ktoré boli vytvorené ako súčasť klinického skúšania (napríklad protokol, formulár informovaného súhlasu, zdrojové údaje, dokumenty umožňujúce identifikáciu účastníkov skúšania), ktoré sú potrebné na základe

- 3.2 **Document Storage and Protection.** Institution and Investigator shall (i) maintain and store such documents in a secure manner appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Law, and (ii) protect the documents from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage. Institution and Investigator will make all documents available for review, copying, audit and inspection in accordance with Section 4 hereof.
- 3.3 **Retention and Destruction.** Without limiting the foregoing, Institution will archive the trial master file containing all essential documents which allow the verification of the conduct of the Trial and the quality of the data generated in their original format for twenty-five (25) years following the later of the date of (i) termination of this Agreement, or (ii) completion of the Trial (based on the Trial close-out visit date at the site) by Institution. After the expiration of the retention period required above, Institution shall provide written notice to the Sponsor or its designated party and destroy all essential documents.
- 3.4 **Database.** Investigator will be responsible to prepare and maintain an accurate and complete database for all Trial Participants according to the Protocol and Applicable Law ("Database"). Institution may use the Database for its own purposes, subject to the confidentiality obligations under this Agreement. Institution shall not transfer or make in any other way accessible to Sponsor any personal data of Trial Participants, unless such data has been pseudonomized (de-identified) or if such disclosure is required under Applicable Law or requested by the competent authorities.
- 3.2. **Skladovanie dokumentácie a ochrana.** Inštitúcia a Skúšajúci budú (i) viesť a uložiť tieto dokumenty bezpečným spôsobom, ktorý je vhodný pre príslušný typ údajov a ktorý je v súlade s platnými právnymi predpismi, a (ii) chrániť dokumenty pred neoprávneným používaním, prístupom, kopírovaním, zverejnením, stratou a poškodením. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní sprístupniť všetky dokumenty na nahliadnutie kopírovanie, audit a kontrolu v súlade s oddielom 4 tejto Zmluvy.
- 3.3. **Uchovávanie a zničenie.** Bez obmedzenia vyššie uvedeného bude Inštitúcia archivovať hlavný súbor skúšania, ktorý obsahuje všetky podstatné dokumenty umožňujúce overenie, ako bolo skúšanie vykonané a kvalitu získaných údajov v ich pôvodnom formáte, a to po dobu dvadsiatich piatich (25) rokov odo dňa (i) ukončenia tejto Zmluvy alebo (ii) ukončenia skúšania (na základe dátumu záverečnej návštevy v danom pracovisku skúšania) zo strany Inštitúcie. Po uplynutí hore uvedenej doby uchovávania Inštitúcia predloží Zadávateľovi alebo ním určenej osobe písomné oznámenie a zničí všetky podstatné dokumenty.
- 3.4. **Databáza.** Skúšajúci bude zodpovedný za prípravu a udržiavanie presnej a kompletnej databázy všetkých účastníkov skúšania v súlade s protokolom a platnými právnymi predpismi (ďalej len „databáza“). Inštitúcia môže používať databázu pre svoje vlastné účely, na ktoré sa vzťahujú povinnosti zachovávanie mlčanlivosti vyplývajúce z tejto Zmluvy. Inštitúcia neodovzdá ani nesprístupní iným spôsobom dostupným Zadávateľovi, žiadne osobné údaje účastníkov skúšania, pokiaľ takéto údaje neboli anonymizované (zneidentifikovateľné),

Sponsor may assign certain of its employees or external vendors (clinical research associates, "CRAs") to review and control accuracy and completeness of the Database in order to comply with Applicable Law; however, such CRAs are restricted from disclosing any personal data of Trial Participants to the Sponsor stored at Institution.

alebo ak sa takéto zverejnenie vyžaduje na základe platných právnych predpisov, alebo ak tak vyžadujú príslušné orgány. Zadávateľ je oprávnený požiadať niektorého zo svojich zamestnancov alebo externého dodávateľa (monitor klinických skúšaní, „CRA“), aby preskúmal a skontroloval správnosť a úplnosť databázy za účelom dosiahnutia súladu s platnými právnymi predpismi. Takéto CRA však nemajú právo sprístupniť Zadávateľovi osobné údaje účastníkov skúšania uchovávané v Inštitúcii.

3.5 Information Delivery to Sponsor.

Investigator will provide to Sponsor completed CRFs/eCRFs, as applicable, for each Trial Participant and other such reports when and as required by the Protocol and Applicable Law. Investigator warrants that all eCRFs or CRFs submitted to Sponsor are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Trial. Within sixty (60) days following the completion of the Trial by Institution and/or Investigator, or the earlier termination of this Agreement, Institution will provide to Sponsor any and all data required pursuant to the terms of this Agreement and the Protocol.

3.5. Doručovanie informácií

Zadávateľovi. Skúšajúci poskytne Zadávateľovi vyplnené CRF/eCRF, podľa potreby, za každého účastníka skúšania a ďalšie takéto správy, vždy a v súlade s požiadavkami protokolu a platných právnych predpisov. Skúšajúci zaručuje, že všetky eCRF alebo CRF predložené Zadávateľovi sú pravdivé, úplné a správne a presne odrážajú výsledky skúšania. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci poskytne Zadávateľovi do šesťdesiatich (60) dní od ukončenia skúšania alebo skôr, v prípade ukončenia platnosti tejto Zmluvy, všetky potrebné údaje v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a protokolom.

4. MONITORING, AUDITS AND INSPECTIONS

4.1 **Access.** Sponsor, its agents and, when applicable under Applicable Law or hereunder, IRB/EC, health insurance companies and regulatory authorities, including foreign regulatory authorities, may, at any time during normal business hours, (i) inspect any facilities used for the conduct of the Trial, (ii) monitor and/or audit the conduct of the Trial, (iii) inspect, audit and/or copy any and all Trial documents, source data/documents,

4. MONITOROVANIE, AUDITY A KONTROLY

4.1. **Prístup.** Zadávateľ, jeho zástupcovia a, ak je to vhodné podľa platných právnych predpisov alebo podľa tejto Zmluvy, IRB/EC, zdravotné poisťovne a regulačné orgány, vrátane zahraničných regulačných orgánov, môžu kedykoľvek počas bežnej pracovnej doby, (i) skontrolovať všetky zariadenia používané na vykonávanie skúšania, (ii) monitorovať a/alebo podrobiť priebeh skúšania auditu, (iii) kontrolovať,

medical records, work product, and required licenses, certificates and accreditations, or (iv) interview any person involved in the Trial. Additionally, during the term of this Agreement and for a period of twenty-four (24) months after completion of the Trial, Sponsor shall be entitled to inspect Institution's financial accounts directly related to the Trial. Institution will, and will cause its Trial Staff to, cooperate with any of the foregoing activities and will provide timely access to requested documentation and facilities.

4.2 Electronic Records System. Without limiting the foregoing, if Institution stores and retains its records in an electronic records system, Institution will promptly upon request allow access to Trial documents and other required documents and information through such electronic records system. In the event it is not possible, after exercise of commercially reasonable efforts, to allow access to Trial documents in Institution's electronic records system without jeopardizing data protection or privacy rights of other patients of Institution, Institution will print and provide to the requestor certified hardcopies of all relevant documents and information. Institution will maintain, create, modify, archive, retrieve and transmit, and make available for inspection by regulatory authorities, all electronic records in compliance with any Applicable Law.

4.3 Regulatory Authority Inspections.

4.3.1 Notification. Institution will notify Sponsor immediately by telephone

podrobiť auditu a/alebo kopírovať všetky dokumenty, zdrojové údaje/dokumenty, lekárske záznamy, pracovné produkty skúšania a potrebné oprávnenia, certifikáty a akreditácie, alebo (iv) vypočúvať osoby podieľajúce sa na skúšaní. Okrem toho je Zadávateľ oprávnený počas celej doby platnosti tejto Zmluvy a počas dvadsiatich štyroch (24) mesiacov po ukončení klinického skúšania kontrolovať finančné účty Inštitúcie, ktoré priamo súvisia s klinickým skúšaním. Inštitúcia zabezpečí, aby aj skúšajúci personál spolupracoval pri výkone vyššie uvedených činností a zabezpečí včasný prístup k požadovanej dokumentácii a do zariadení.

4.2. Systém elektronickej registratúry. Bez obmedzenia vyššie uvedeného, ak Inštitúcia skladuje a uchováva svoje záznamy v systéme elektronickej registratúry, povolí bezodkladne na požiadanie prístup k dokumentom skúšania a k ďalším potrebným dokumentom a informáciám prostredníctvom takéhoto systému elektronickej registratúry. V prípade, že po vynaložení primeraného úsilia nie je možné umožniť prístup k dokumentom skúšania v rámci systému elektronickej registratúry Inštitúcie bez ohrozenia ochrany údajov alebo práva na súkromie iných pacientov Inštitúcie, Inštitúcia vytlačí a poskytne žiadateľovi overené vytlačené kópie všetkých príslušných dokumentov a informácií. Inštitúcia bude v súlade s platnými právnymi predpismi.

4.3. Kontroly zo strany regulačného úradu.

4.3.1. Oznámenie. Inštitúcia okamžite telefonicky, faxom alebo

facsimile or email if, in connection with the Trial or in connection with any matter that may affect Institution's performance of the Trial, a governmental or regulatory authority or a health insurance company requests permission to or does inspect Institution's facilities or research records.

4.3.2 **Copies.** In accordance with Applicable Law, Institution will provide in writing to Sponsor copies of all materials, reports, correspondence, statements, forms and records which Institution receives, obtains or generates pursuant to any such inspection in connection with the Trial, or in connection with any matter that may affect Institution's performance of the Trial.

4.3.3 **Sponsor Attendance.** Institution shall permit Sponsor to attend any such inspection unless prohibited by Applicable Law or the competent governmental or regulatory authority. If any proposed correspondence from Institution to a governmental or regulatory authority or a health insurance company relates directly or indirectly to Institution's activities under this Agreement, Sponsor will have the right to review such correspondence and request reasonable revisions thereto.

5. CONFIDENTIALITY

5.1 **Non-Disclosure and Non-Use Obligation.** Institution and Investigator shall keep any and all data, know-how, substances and all other information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, (e)CRFs, photographs, videos and instructions), and material (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products),

prostredníctvom e-mailu oznámi Zadávatel'ovi, ak v súvislosti so skúšaním alebo v súvislosti s akoukoľvek záležitosťou, ktorá môže mať vplyv na výkon skúšania zo strany Inštitúcie, vládny alebo regulačný orgán alebo zdravotná poisťovňa požiada o povolenie vykonať kontrolu alebo ak skontroluje zariadenia alebo výskumné záznamy Inštitúcie.

4.3.2. **Kópie.** Inštitúcia poskytne Zadávatel'ovi v súlade s platnými právnymi predpismi písomne kópie všetkých materiálov, správ, korešpondencie, vyhlásení, formulárov a záznamov, ktoré Inštitúcia dostane, získa alebo vytvorí na základe takejto kontroly v súvislosti so skúšaním alebo v súvislosti s určitou záležitosťou, ktorá môže mať vplyv na výkon skúšania zo strany Inštitúcie.

4.3.3. **Účast' Zadávatel'a.** Inštitúcia umožní Zadávatel'ovi zúčastniť sa každej takejto kontroly, pokiaľ to nezakazujú platné právne predpisy alebo príslušné vládne alebo regulačné orgány. Ak sa niektorá navrhovaná korešpondencia zo strany Inštitúcie vládne alebo regulačnému orgánu alebo zdravotnej poisťovni týka priamo alebo nepriamo činností Inštitúcie v súlade s touto Zmluvou, bude mať Zadávatel' právo preskúmať túto korešpondenciu a požadovať jej primeranú kontrolu.

5. DÔVERNOSŤ

5.1. **Povinnosť zachovávať dôvernosť a nepoužívať.** Inštitúcia a Skúšajúci musia zachovávať dôvernosť v súvislosti so všetkými údajmi, know-how, liečivami a všetkými ostatnými informáciami (vrátane, okrem iného, dokumentov, opisov, údajov, (e)CFR, fotografií, videí a pokynov) a materiálov (vrátane, okrem iného, skúšaného lieku a porovnávacích

provided to or made available, no matter how it is disclosed (e.g. in writing or electronically), to Institution by Sponsor, its Affiliates, or its agents, and/or generated under this Agreement and/or relating to the Trial (collectively referred to as "Sponsor Confidential Information") confidential and shall not (i) disclose the Sponsor Confidential Information to any third party without the prior written approval of Sponsor, or (ii) use the Sponsor Confidential Information for any purpose other than for the conduct of the Trial and its obligations under this Agreement.

Sponsor Intellectual Property (as defined in 6.2.1) and Results (as defined in 6.3) shall be considered Sponsor Confidential Information; provided that Results shall not be considered Sponsor Confidential Information for the sole purpose of publication in accordance with the terms set forth in Article 7.

For the purpose of this Agreement, "Affiliate" or "Affiliates" shall mean any person or entity controlled by, controlling, or under common control with either Sponsor or Institution. For this purpose, "control" means direct or indirect beneficial ownership of at least fifty percent (50%) interest in the voting stock (or the equivalent) of such person or entity or having the right to direct, appoint or remove a majority or more of the members of its board of directors (or their equivalent), or having the power to control the general management of such person or entity, by contract, law or otherwise.

5.2 Dissemination to Others. Institution and Investigator will restrict the dissemination of Sponsor Confidential Information to those persons participating in the Trial on behalf of

liekov - komparátorov), ktoré jej poskytol alebo sprístupnil bez ohľadu na spôsob (t. j. písomne alebo elektronicky) Zadávateľ, jeho pridružené spoločnosti alebo jeho zástupcovia a/alebo ktoré boli vytvorené na základe tejto Zmluvy a/alebo, ktoré súvisia so skúšaním (spolu ďalej len „dôverné informácie Zadávateľa“) a nesmú (i) prezradiť žiadne dôverné informácie Zadávateľa žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, ani (ii) používať dôverné informácie Zadávateľa na iný účel než na vykonávanie skúšania a splnenie svojich záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy. Duševné vlastníctvo Zadávateľa (definované v článku 6.2.1) a výsledky (definované v článku 6.3) sa považujú za dôverné informácie Zadávateľa; výsledky sa nepovažujú za dôverné informácie Zadávateľa iba na účel zverejnenia v súlade s podmienkami podľa článku 7 tejto Zmluvy.

Na účely tejto Zmluvy, znamená „pridružená spoločnosť“ alebo „pridružené spoločnosti“ každá osoba alebo subjekt, ktorú riadi, ktorá ovláda alebo má pod spoločnou kontrolou Zadávateľ alebo Inštitúcia. Na tento účel, znamená „kontrola“ priame alebo nepriame nominálne vlastníctvo najmenej päťdesiatich percent (50 %) podielu na hlasovacích právach (alebo ich ekvivalent) takejto osoby alebo subjektu alebo právo riadiť, vymenovať alebo odvolať väčšinu alebo viacerých členov predstavenstva (alebo ich ekvivalent) alebo právo kontrolovať všeobecné hospodárenie takejto osoby alebo subjektu, v súlade so Zmluvou alebo ak tak vyplýva zo zákona alebo inak.

5.2. Sprístupňovanie údajov ostatným. Pred zapojením alebo začlenením do skúšania Inštitúcia a Skúšajúci obmedzia zverejňovanie dôverných informácií Zadávateľa len na tie osoby,

Institution who have a need to know and will ensure that each such person is contractually bound by confidentiality and non-use obligations at least as onerous as those set forth in this Agreement before being engaged or involved in the Trial.

5.3 **Non-Written Information.** If Sponsor Confidential Information is disclosed by Sponsor or its Affiliates to Institution and/or Investigator other than in written or electronic form, then Institution and/or Investigator obligations of confidentiality and non-use shall only apply if the respective Sponsor Confidential Information is indicated upon disclosure as being confidential and is then summarised electronically or in writing and provided to Institution and/or Investigator within thirty (30) days after initial disclosure, except for any such Sponsor Confidential Information that, based on the nature of the information, a reasonable person would understand is the confidential information of Sponsor.

5.4 **Return of Sponsor Confidential Information.** Institution and Investigator agrees and binds itself, either immediately upon request of Sponsor or upon expiry or termination of this Agreement, to return all Sponsor Confidential Information to Sponsor, except for those documents generated by Institution necessary to comply with applicable record retention requirements or procedures, but only to the extent required by Applicable Law, and all such retained documents will continue to be subject to the confidentiality provisions of this Agreement.

5.5 **Exemption.** These confidentiality and non-use obligations do not apply to: (i) information already in the possession of Institution and/or Investigator prior

ktoré sa zúčastňujú skúšania v mene Inštitúcie a ktoré ich potrebujú poznať a zabezpečia, že každá takáto osoba je zmluvne viazaná povinnosťou uchovať dôvernosť a nepoužívať dané informácie aspoň v takej miere, ako je uvedené v tejto Zmluve.

5.3. **Iné ako písomné informácie.** Ak Zadávateľ alebo jeho pridružené spoločnosti sprístupnia Inštitúcii a /alebo Skúšajúcemu dôverné informácie Zadávateľa v inej ako v písomnej alebo elektronickej forme, potom sa povinnosť Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho zachovať dôvernosť a nepoužívať dané informácie uplatní iba v prípade, ak sú príslušné dôverné informácie Zadávateľa označené pri zverejnení ako dôverné, a potom zhrnuté elektronicky alebo písomne a poskytnuté Inštitúcii a/alebo Skúšajúcemu do tridsiatich (30) dní od prvotného sprístupnenia s výnimkou akýchkoľvek dôverných informácií Zadávateľa, ktoré by rozumná osoba na základe ich povahy považovala za dôverné informácie Zadávateľa.

5.4. **Vrátenie dôverných informácií Zadávateľa.** Inštitúcia a SKúšajúci súhlasia a zaväzujú sa, a to buď okamžite na žiadosť Zadávateľa alebo po skončení alebo ukončení platnosti tejto Zmluvy, že Zadávateľovi vrátia všetky dôverné informácie Zadávateľa, okrem tých dokumentov, ktoré vytvorila Inštitúcia a/alebo Skúšajúci pre potreby dodržania príslušných požiadaviek alebo postupov na uchovanie dokumentov, ale len v takom rozsahu, ako to vyžadujú platné právne predpisy a všetky takto uchovávané dokumenty budú aj naďalej podliehať ustanoveniam tejto Zmluvy súvisiacim so zachovávaním dôvernosti.

5.5. **Výnimky.** Tieto povinnosti zachovania dôvernosti a nepoužívania informácií sa nevzťahujú na: (i) informácie, ktoré Inštitúcia a/alebo

to its disclosure by Sponsor or its Affiliates as evidenced by written records, (ii) information which comes into the public domain by publication or otherwise through no breach by Institution or others involved in the Trial, (iii) information which has been disclosed to Institution and/or from another source free from any obligation of confidentiality and which was not directly or indirectly obtained from Sponsor or its Affiliates, or (iv) information required to be disclosed under Applicable Law or for making applications or submissions to or otherwise dealing with an IRB/EC or competent regulatory authority in connection with the Trial provided, however, that such information shall be disclosed only to the extent reasonably necessary, (v) information required to be disclosed under the order of a court of competent jurisdiction, provided that Institution promptly notifies Sponsor of such obligation beforehand and the information to be disclosed and fully cooperates with Sponsor, if so requested, in maintaining the confidentiality of such information by applying for a protective order or any similar legal instrument.

5.6 Encryption Technology. Institution and Investigator undertakes to protect Sponsor Confidential Information (including but not limited to patent-relevant, scientific or technical information) against unauthorized access by third parties. If Sponsor Confidential Information is communicated via Internet Mail, use of Internet Mail Encryption Technology is compulsory (for direct communication between the Parties,

Skúšajúci už mali k dispozícii predtým, ako ich Zadávatel' alebo jeho pridružené spoločnosti sprístupnili, ako o tom svedčia písomné záznamy, (ii) informácie, ktoré sa stanú verejnými zverejnením alebo iným spôsobom bez porušenia právnej povinnosti zo strany Inštitúcie alebo iných osôb, ktoré sú zapojené do skúšania, (iii) informácie, ktoré boli sprístupnené Inštitúcii a/alebo z iného zdroja bez akejkoľvek povinnosti zachovávať dôvernosť a ktoré neboli získané, či už priamo alebo nepriamo, od Zadávatel'a alebo jeho pridružených spoločností, alebo (iv) informácie, ktoré majú byť zverejnené podľa platných právnych predpisov alebo na účely podania žiadosti alebo iného podania alebo iné účely jednajúc s IRB/EC alebo príslušným regulačným orgánom v súvislosti so skúšaním, avšak za predpokladu, že tieto informácie budú zverejnené iba v primeranom nevyhnutnom rozsahu, (v) informácie, ktoré majú byť zverejnené na základe nariadenia príslušného súdu, za predpokladu, že Inštitúcia vopred bezodkladne informuje Zadávatel'a o tejto povinnosti a oznámi mu informácie, ktoré majú byť zverejnené, a bude plne spolupracovať so Zadávatel'om, ak o to požiadá, na ochrane a zachovaní dôvernosti týchto informácií požiadanim o vydanie ochranného príkazu alebo iný podobný právny nástroj.

5.6. Technológia šifrovania. Inštitúcia a SKúšajúci sa zaväzujú ochraňovať dôverné informácie Zadávatel'a (vrátane, okrem iného, informácie súvisiace s patentom, vedecké alebo technické informácie) pred neoprávneným prístupom tretích strán. Ak sú dôverné informácie Zadávatel'a poskytnuté prostredníctvom internetovej pošty, vyžaduje sa použiť šifrovaciu technológiu internetovej pošty (Pre priamu komunikáciu medzi

Sponsor provides for a suitable technology at <http://guides.boehringer-ingelheim.com> free of charge).

stranami Zadávateľ zabezpečí vhodnú technológiu, ktorá je dostupná bezplatne na <http://guides.boehringer-ingelheim.com>).

5.7 **Breach Notification.** Institution and Investigator will notify Sponsor immediately of any loss, compromise, or unauthorized use or disclosure of any part or all of Sponsor Confidential Information.

5.7. **Oznámenie o porušení.** Inštitúcia a/alebo Skúšajúci okamžite informuje Zadávateľa o každej strate, odhalení alebo neoprávnenom používaní alebo zverejnení akejkoľvek časti alebo všetkých dôverných informácií Zadávateľa.

6. INTELLECTUAL PROPERTY

6. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

6.1 Background IP

6.1. Pôvodné práva duševného vlastníctva

6.1.1 **Ownership.** Each Party and or its Affiliates shall be and shall remain the owner of any data, documents, know-how, information, material, substances, including but not limited to the Investigational Product, and any other intellectual property, which are provided to the other Party for use in the Trial (“Background Intellectual Property”) and this Agreement shall not affect the ownership of any Background Intellectual Property.

6.1.1. **Vlastníctvo.** Každá strana a/alebo jej pridružená spoločnosť musí byť a zostane vlastníkom všetkých údajov, dokumentov, know-how, informácií, materiálov, liečiv, vrátane, okrem iného, skúšaného lieku, a všetkých iných práv duševného vlastníctva, ktoré sú poskytované druhej strane s cieľom využiť ich v rámci skúšania (ďalej len „pôvodné práva duševného vlastníctva“) a táto Zmluva neovplyvňuje vlastníctvo žiadnych pôvodných práv duševného vlastníctva.

6.1.2 **Licence Grant.** Each Party grants the other Party a royalty free, non-exclusive license to use its or its Affiliates’ Background Intellectual Property only for the purpose of carrying out the Trial. Neither Party may grant any sublicense to use the other Party’s Background Intellectual Property, except that Sponsor may allow its Affiliates or any third party working for or on behalf of Sponsor or its Affiliates to use the Institution Background Intellectual Property for the purpose of carrying out the Trial. Additionally, Institution shall and hereby grant Sponsor and its Affiliates a worldwide, perpetual, irrevocable, sub-licensable, fully paid-up, non-

6.1.2. **Udelenie oprávnenia.** Každá zmluvná strana udeľuje druhej strane bezplatnú, nevýhradnú licenciu na používanie pôvodných práv duševného vlastníctva, patriace jej alebo jej pridruženej spoločnosti, len za účelom vykonania skúšania. Žiadna strana nesmie udeliť žiadne sublicencie na používanie pôvodných práv duševného vlastníctva druhej strany, okrem prípadov, kedy môže Zadávateľ umožniť svojim pridruženým spoločnostiam alebo tretej strane, ktorá pracuje pre alebo v mene Zadávateľa alebo jeho pridružených spoločností, používať pôvodné práva duševného vlastníctva Inštitúcie na účely vykonávania skúšania. Okrem toho

exclusive license to use its Background Intellectual Property as may be necessary for Sponsor and/or its Affiliates to fully exploit Sponsor's and/or its Affiliates rights in and to any Sponsor Intellectual Property and the Results as defined below.

Inštitúcia týmto udeľuje Zadávateľovi a jeho pridruženým spoločnostiam trvalú, neodvolateľnú, plne splatenú nevýhradnú licenciu platnú na celom svete s možnosťou poskytnúť sublicencie, na používanie jej pôvodných práv duševného vlastníctva, ktoré môžu byť potrebné pre Zadávateľa a/alebo jeho pridružené spoločnosti pre riadne využívanie práv Zadávateľa a/alebo jeho pridružených spoločností k duševnému vlastníctvu Zadávateľa alebo súvisiacich s duševným vlastníctvom Zadávateľa a výsledkami, ako je definované nižšie.

6.2 Foreground IP

6.2. Novozískané duševné vlastníctvo

6.2.1 Definition "Sponsor Intellectual Property". As used herein, "Sponsor Intellectual Property" shall mean all rights, title and interest in and to the intellectual property and materials that are the subject of the Trial or the Protocol, including, without limitation, (i) all intellectual property rights in the Investigational Product, (ii) all data, technical information, inventions, discoveries, developments, improvements, enhancements, software, know-how, methods, techniques, formulae, data, processes and other proprietary ideas (whether or not patentable or registrable under any patent, copyright or similar laws) and materials related to the Investigational Product or its uses, the Trial or the Protocol, (iii) all intellectual property otherwise derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice as a direct or indirect result of the Institution's or Investigator's performance of any services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial and relating to or incorporating the Investigational Product or its use, including but not limited to any such intellectual property generated upon any review or other use of Trial data, and (iv) any intellectual property incorporating or derived from Sponsor

6.2.1. Definícia „duševného vlastníctva Zadávateľa“. Ako je používané v tejto Zmluve, „duševné vlastníctvo Zadávateľa“ znamená všetky práva, nároky a podiely v duševnom vlastníctve a materiáloch, ktoré sú predmetom skúšania alebo protokolu, vrátane, okrem iného, (i) všetkých práv duševného vlastníctva týkajúcich sa skúšaného lieku, (ii) všetkých údajov, technických informácií, vynálezov, objavov, vývojev, vylepšení, zlepšení, softvéru, know-how, metód, techník, vzorcov, údajov, procesov a iných vlastných myšlienok (či už patentovateľných alebo registrovateľných na základe patentu, autorského práva alebo podobných právnych predpisov) a materiálov súvisiacich so skúšaným liekom alebo jeho použitím), skúšania alebo protokolu, (iii) všetkých práv duševného vlastníctva inak odvodených, koncipovaných, objavených, vyvinutých alebo zavedených do praxe, ako priamy alebo nepriamy následok poskytovania služieb zo strany Inštitúcie alebo Skúšajúceho v súlade s touto Zmluvou alebo v priebehu alebo v súvislosti so skúšaním a vzťahujúcich sa na alebo obsahujúcich skúšaný liek alebo jeho použitím, vrátane, okrem iného, akéhokoľvek takého duševného

Confidential Information, whether generated or developed by Institution, Investigator or Sponsor or their respective agents, employees or contractors, either solely or jointly with others.

vlastníctva vytvoreného počas kontroly alebo iného používania údajov skúšania a (iv) duševného vlastníctva zahrňujúceho alebo odvodeného z práv duševného vlastníctva, ktoré vytvorila alebo vyvinula buď Inštitúcia alebo Skúšajúci alebo Zadávateľ alebo ich príslušní zástupcovia, zamestnanci alebo dodávateľia, či už samostatne alebo spoločne s ostatnými.

6.2.2 Ownership.

(i) Sponsor Intellectual Property is the sole and exclusive property of Sponsor. Institution shall assign and hereby assign to Sponsor all of their rights, titles and interests to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, regardless of whether they are eligible of patent protection or not, which arose, were created, derived, produced, discovered, invented or made otherwise by Institution, Investigator and/or Trial Staff regarding conducting the Trial. Institution will ensure that the Investigator and all Trial Staff or other persons carrying out Institution's obligation under or pursuant to this Agreement would enable Institution to grant above mentioned license to Sponsor.

(ii) All intellectual property derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice solely by Institution and/or Investigator and as a direct or indirect result of the Institution or Investigator's performance of any services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial, but that is not within the scope of Sponsor Intellectual Property as defined in Section 6.2.1, is the sole and

6.2.2. Vlastnícke práva.

(i) Duševné vlastníctvo Zadávateľa je výhradným a výlučným majetkom Zadávateľa. Inštitúcia postúpi a týmto postupuje Zadávateľovi všetky práva, nároky a podiely ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Inštitúciou, Skúšajúcim a/alebo skúšajúcim personálom v súvislosti s vykonávaním skúšania. Inštitúcia je povinná zabezpečiť, aby Skúšajúci a všetok skúšajúci personál alebo akékoľvek iné osoby, ktoré plnia povinnosti Inštitúcie podľa tejto Zmluvy alebo v súlade s ňou, umožnili Inštitúcii udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.

(ii) Akékoľvek duševné vlastníctvo odvodené, vytvorené, objavené, vyvinuté alebo uvedené do praxe výlučne Inštitúciou a/alebo Skúšajúcim ako priamy alebo nepriamy výsledok Inštitúcie alebo poskytnutia akýchkoľvek služieb zo strany Skúšajúceho na základe tejto Zmluvy alebo v súlade s ňou alebo počas trvania skúšania alebo v súvislosti s ním,

exclusive property of Institution (“**Institution and/or Investigator Intellectual Property**”). Institution hereby grants to Sponsor a worldwide, perpetual, irrevocable, sub-licensable, fully paid-up and royalty free, non-exclusive license to use such Institution Intellectual Property as may be necessary or useful for Sponsor and/or its Affiliates to fully exploit Sponsor’s and/or its Affiliates rights in and to Investigational Product, any Sponsor Intellectual Property and Results.

- (iii) All intellectual property derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice jointly by Institution and Sponsor under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial, but that is not within the scope of Sponsor Intellectual Property as defined in Section 6.2.1, is the joint property of Institution and Sponsor (“**Joint Intellectual Property**”). Sponsor is hereby granted an option to negotiate an exclusive, worldwide, compensation-bearing license under Institution’s and/or Investigator’s rights to any Institution and/or Investigator Intellectual Property or Joint Intellectual Property, which option shall extend for one-hundred and eighty (180) days following of the relevant intellectual property. Upon Sponsor’s exercise of the option the Parties shall promptly negotiate a license agreement in good faith.

ktoré však nespadá do rámca duševného vlastníctva Zadávateľa v zmysle článku 6.2.1 tejto Zmluvy, je výlučným a výhradným majetkom Inštitúcie (“**duševné vlastníctvo Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho**”). Inštitúcia týmto udeľuje Zadávateľovi, neodvolateľnú, plne splatenú, nevýhradnú licenciu s celosvetovou platnosťou, bez časového obmedzenia, s právom udeľovať sub-licenciu a bez licenčného poplatku, na použitie duševného vlastníctva Inštitúcie Zadávateľom a/alebo jeho pridruženými spoločnosťami podľa potreby alebo v nevyhnutnom rozsahu na účel úplného využitia práv Zadávateľa a/alebo jeho pridružených spoločností k skúšanému lieku, akémukoľvek duševnému vlastníctvu Zadávateľa alebo výsledkom.

- (iii) Akékoľvek duševné vlastníctvo odvodené, vytvorené, objavené, vyvinuté alebo uvedené do praxe spoločne Inštitúciou a Zadávateľom na základe tejto Zmluvy alebo v súlade s ňou alebo počas trvania skúšania alebo v súvislosti s ním, ktoré však nespadá do rámca duševného vlastníctva Zadávateľa v zmysle článku 6.2.1 tejto Zmluvy, je spoločným majetkom Inštitúcie a Zadávateľa (“**spoločné duševné vlastníctvo**”). Zadávateľ má na základe tejto Zmluvy právo získať výhradnú, odpliatnú licenciu s celosvetovou platnosťou na základe práv Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho k akémukoľvek duševnému vlastníctvu Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho alebo spoločnému duševnému vlastníctvu, pričom toto právo trvá po dobu stoosemdesiat (180) dní od vytvorenia príslušného duševného vlastníctva. Ak Zadávateľ uplatní toto právo,

zmluvné strany sú povinné bezodkladne a v dobrej viere dohodnúť podmienky licenčnej zmluvy.

- 6.2.3 **Filings.** Sponsor may file any patent applications covering Sponsor Intellectual Property in the name and at the cost of Sponsor. If required, Institution and Investigator will provide Sponsor with all necessary assistance, even after expiration or termination of this Agreement, in order to enable Sponsor to apply for, obtain, maintain in force, enforce, and defend such patents, without any further payment from Sponsor.
- 6.2.3. **Prihlášky.** Zadávateľ môže podať akékoľvek patentové prihlášky týkajúce sa duševného vlastníctva Zadávateľa v mene a na náklady Zadávateľa. Inštitúcia a Skúšajúci poskytnú v prípade potreby Zadávateľovi všetku potrebnú súčinnosť, a to aj po vypršaní platnosti alebo ukončení platnosti tejto Zmluvy, s cieľom umožniť Zadávateľovi prihlásiť, získať, udržať v platnosti, uplatniť a ochrániť patenty, bez akejkoľvek kompenzácie zo strany Zadávateľa.
- 6.2.4 **Use by Institution.** Institution and Investigator shall be permitted to use any Sponsor Intellectual Property made or developed by Institution, subject to the obligations set forth in Article 5 (Confidentiality), for internal, non-commercial research and for educational purposes and the preparation of publications in accordance with Article 7 (Publication, Publicity and Transparency).
- 6.2.4. **Užívanie zo strany Inštitúcie.** Inštitúcia a Skúšajúci budú mať dovolené používať akékoľvek duševné vlastníctvo Zadávateľa, ktoré vytvorila alebo vyvinula, v súlade s povinnosťami uvedenými v oddiele 5 (Dôvernosť), pre účely interného, nekomerčného výskumu a na vzdelávacie účely a na prípravu publikácií v súlade s oddielom 7 (Publikovanie, zverejnenie a transparentnosť).
- 6.3 **Results.** Any and all information, documents, reports, data, results, know-how, discoveries, substances and other materials generated or developed as a result of or in connection with the Trial and relating to or incorporating the Investigational Product or its use, and all copies thereof (the "Results") shall be the sole and exclusive property of Sponsor and may be used by Sponsor for any purpose.
- 6.3. **Výsledky.** Všetky informácie, dokumenty, správy, údaje, výsledky, know-how, objavy, liečivá a iné materiály vytvorené alebo vyvinuté v dôsledku alebo v súvislosti so skúšaním a vzťahujúce sa na alebo obsahujúce skúšaný liek alebo jeho použitie a všetky ich kópie (ďalej len „výsledky“) sú výlučným a výhradným majetkom Zadávateľa a Zadávateľ ich môže použiť pre ľubovoľný účel.
- 6.4 **Exclusive Rights and License.** In the event that Sponsor, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership for any Sponsor Intellectual Property or Results, Institution hereby grants Sponsor and
- 6.4. **Výhradné práva a licencie.** V prípade, že Zadávateľ nemôže podľa platných právnych predpisov získať ani zabezpečiť vlastnícke práva k duševnému vlastníctvu Zadávateľa alebo výsledkom, Inštitúcia týmto

obligates any Trial Staff to grant Sponsor, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited, perpetual, fully paid-up and royalty-free license, with the right to grant sublicenses, to use such Sponsor Intellectual Property and Results for any purpose.

6.5 Specimens and Genetic Data.

Sponsor shall have the exclusive right and license to use any and all biological materials and samples, such as blood or tissue, from a Trial Participant collected pursuant to the Protocol ("Specimens") as well as RNA, DNA, and protein sequence, restriction fragment length polymorphism (RFLP), and similar data collected pursuant to the Protocol ("Genetic Data"). Any use of Genetic Data and/or Specimens, whether such use occurs as part of or outside of the Trial will be in accordance with the Protocol, other written instruction, the informed consent form, and Applicable Law. Sponsor grants Institution access to Specimens and Genetic Data only for purposes of the Trial. Institution shall deliver all Specimens and Genetic Data to Sponsor or its respective designee in a timely manner throughout the performance of the Trial, as provided in the Protocol, in no event later than sixty (60) days following the completion of the Trial by Institution or the earlier termination of this Agreement.

6.6 **Third Party Engagement.** Where any third party (including but not limited to a research assistant or contractor) is involved in the Trial, Institution shall ensure that such third party assigns all rights, title and interest that he/she/it may have in any Sponsor Intellectual

udeľuje Zadávateľovi a zaväzuje skúšajúci personál k udeleniu Zadávateľovi, podľa potreby, exkluzívnej, neobmedzenej, časovo neobmedzenej, plne splatenej a bezplatnej licencie s celosvetovou platnosťou, vrátane práva udeliť sublicenciu na použite takéhoto duševného vlastníctva Zadávateľa na akýkoľvek účel.

6.5. **Vzorky a genetické údaje.** Zadávateľ vlastní výlučné právo a licenciu na používanie všetkých biologických materiálov a vzoriek, akými sú napríklad krv alebo tkanivá, získané od účastníkov skúšania na základe protokolu (ďalej len „vzorky“), rovnako ako RNA, DNA a proteínové sekvencie, polymorfizmus dĺžky reštrikčných fragmentov (RFLP) a podobné údaje zhromažďované v súlade s protokolom (ďalej len „genetické údaje“). Každé použitie genetických údajov a/alebo vzoriek, či už k tomu dôjde ako súčasť skúšania alebo mimo skúšania, bude uskutočnené v súlade s protokolom, inými písomnými pokynmi, formulárom informovaného súhlasu a platnými právnymi predpismi. Zadávateľ umožní Inštitúcii a Skúšajúcemu prístup ku vzorkám a genetickým údajom len na účely skúšania. Počas priebehu skúšania poskytne Inštitúcia a/alebo Skúšajúci včas Zadávateľovi alebo jeho príslušnému splnomocnencovi vzorky a genetické údaje, ako je uvedené v protokole, avšak najneskôr do šesťdesiatich (60) dní po ukončení skúšania zo strany Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho alebo skôr, ak dôjde k ukončeniu platnosti tejto Zmluvy.

6.6. **Zapojenie tretej strany.** V prípade, že je do skúšania zapojená aj tretia strana (vrátane, nie však výlučne, výskumného asistenta alebo zhotoviteľa), musí Inštitúcia zabezpečiť, že jej takáto tretia strana postúpi všetky práva, nároky a podiely,

Property and/or the Results to Institution in order to be able to give full effect to the provisions of this Agreement relating to intellectual property, including the obligations of Sections 6.2, 6.3 and 6.4 above. Institution is solely responsible to compensate such third parties and its employees in case of commercial exploitation of inventions.

6.7 Disclosure. Institution and Investigator shall disclose promptly and in writing to Sponsor all intellectual property and Results arising under this Agreement.

6.8 No Conflict. Institution and Investigator warrants by the execution of this Agreement, that neither it nor any Trial Staff involved in the Trial have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any Sponsor Intellectual Property, Institution Intellectual Property, Joint Intellectual Property or Results existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

7. PUBLICATION, PUBLICITY AND TRANSPARENCY

7.1 Publication.

7.1.1 Publication by Sponsor. Sponsor shall have unrestricted publication rights for the Results and may give the data to third parties for publication.

7.1.2 Publication by Institution and Investigator. Sponsor acknowledges that Institution and Investigator have the right to publish the results that

ktoré môže mať v rámci duševného vlastníctva Zadávateľa a/alebo výsledkov, s cieľom umožniť efektívne plnenie ustanovení tejto Zmluvy s ohľadom na duševné vlastníctvo vrátane povinností uvedených vyššie v článku 6.2, 6.3 a 6.4 tejto Zmluvy. Inštitúcia je výlučne zodpovedná za odmenenie takýchto tretích strán a svojich zamestnancov v prípade komerčného využitia vynálezov.

6.7. Poskytovanie informácií. Inštitúcia a Skúšajúci bezodkladne písomne poskytnú Zadávateľovi všetko duševné vlastníctvo a výsledky vyplývajúce z tejto Zmluvy.

6.8. Bez konfliktu. Inštitúcia a Skúšajúci sa podpísaním tejto Zmluvy zaručujú, že ona sama, ani žiadny člen skúšajúceho personálu zapojený do skúšania neuzavrel a ani neuzavrie žiadnu zmluvnú dohodu alebo vzťah, ktorý by bol v akomkoľvek rozpore s majetkovým záujmom alebo právom duševného vlastníctva Zadávateľa Inštitúcie, spoločným duševným vlastníctvom alebo výsledkami existujúcimi v čase uzavretia tejto Zmluvy alebo vyplývajúcimi z jej plnenia alebo súvisiacimi s jej plnením.

7. PUBLIKOVANIE, ZVEREJNENIE A TRANSPARENTNOSŤ

7.1. Publikovanie.

7.1.1. Publikovanie zo strany Zadávateľa. Zadávateľ má neobmedzené práva publikovať výsledky, pričom ich môže poskytnúť tretej strane za účelom publikovania.

7.1.2. Publikovanie zo strany Inštitúcie a Skúšajúceho. Zadávateľ potvrdzuje, že Inštitúcia a Skúšajúci majú právo publikovať výsledky, ktoré Inštitúcia a

Institution and Investigator contribute and generate as a result of the Trial for non-commercial purposes with due regard to the protection of Sponsor Confidential Information and consistent with the below paragraph regarding joint multi-center publications. If Institution and/or Investigator publish the results of the Trial, Sponsor is hereby granted a perpetual, royalty-free license to make, display and distribute copies of such publications under any copyright rights or privileges of Investigator or Institution.

- 7.1.3 **Good Publication Practice.** For all publications relating to the Trial or including any Trial data, Sponsor and Institution and/or Investigator agree to comply with the Good Publication Practise Guidelines (found at: <http://www.ismpp.org>) and all ethical standards concerning publications and authorship, including the “Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals”, as established by the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”) (found at <http://www.icmje.org>)
- 7.1.3. **Správna publikačná prax.** Zadávateľ a Inštitúcia a Skúšajúci sa dohodli, že všetky publikácie týkajúce sa skúšania alebo zahŕňajúce všetky údaje skúšania budú uskutočnené v súlade s usmerneniami správnej publikačnej praxe (nájdete na adrese: <http://www.ismpp.org>) a všetkými etickými normami súvisiacimi s publikáciami a autorskými právami, vrátane “Odporúčaní pre vedenie, vykazovanie, editovanie a publikovanie vedeckých prác v lekárskejších časopisoch”, ako stanovuje Medzinárodný výbor redaktorov lekárskejších časopisov („ICMJE“) (nájdete na adrese: <http://www.icmje.org>).
- 7.1.4 **Submission of Publications.** Prior to submission for any written, electronic, oral or audio-visual publication, Institution and/or Investigator shall first submit to Sponsor a copy of any proposed abstract, poster, presentation slides, manuscript or any other material at least sixty (60) days in advance of such proposed date of submission for publication for review by Sponsor. Unless Sponsor informs Institution in writing during the sixty (60) days period, that the proposed publication must be (i) delayed in order to protect a potentially patentable invention or (ii) changed to avoid the potential disclosure of Sponsor
- 7.1.4. **Predkladanie publikácií.** Pred predložením akýchkoľvek písomných, elektronických, ústnych či audio-vizuálnych publikácií musí Inštitúcia a/alebo Skúšajúci najprv predložiť Zadávateľovi kópiu každého navrhnutého abstraktu, plagátu, snímok prezentácie, rukopisu alebo iného materiálu v lehote aspoň šesťdesiat (60) dní pred týmto navrhovaným dátumom publikácie na účely kontroly Zadávateľa. Pokiaľ počas šesťdesiatich (60) dní Zadávateľ písomne neinformuje Inštitúciu a/alebo Skúšajúceho, že navrhovanú publikáciu je potrebné (i) odložiť pre účely ochrany potenciálne

Confidential Information, Institution and/or Investigator shall be free to proceed with the proposed publication. Institution shall remove from any proposed publication material all Sponsor Confidential Information identified by Sponsor in writing to Institution and/or Investigator during the sixty (60) days' period. In no event will any Sponsor Confidential Information be included in any published material without the prior written approval of Sponsor. For the sole purpose of publications approved by Sponsor under this Section 7, all data and results generated by Institution and/or Investigator during the performance of the Trial shall not be considered Sponsor Confidential Information. If within the sixty (60) days review period Sponsor notifies Institution that it desires to file a patent application covering a potentially patentable invention disclosed in the publication, Institution and/or Investigator shall withhold such submission for publication for an additional period agreed upon in good faith by the Parties, however no longer than eighteen (18) months after the filing of the patent application covering the respective invention.

7.1.5 Multi-Center Publication. Institution and Investigator acknowledges that if the Trial is part of a multi-center trial, Sponsor anticipates a joint multi-center primary full publication. Therefore, Institution and Investigator agrees not to publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and/or Investigator's activities conducted under this Agreement before such multi-center publication has been published. Without limiting the

patentovateľného vynálezu, alebo (ii) zmeniť, aby sa zabránilo možnému zverejneniu dôverných informácií Zadávateľa, bude Inštitúcia a/alebo Skúšajúci oprávnená/ý pokračovať v navrhovanom zverejnení. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci je povinná/ý odstrániť z každého navrhovaného publikačného materiálu všetky dôverné informácie Zadávateľa, ktoré Zadávateľ písomne identifikoval Inštitúcii a/alebo Skúšajúcemu v lehote šesťdesiat (60) dní. V žiadnom prípade bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa nebudú žiadne dôverné informácie Zadávateľa zahrnuté do akéhokoľvek publikovaného materiálu. Výlučne na účely publikácií schválených Zadávateľom podľa tohto oddielu 7 sa všetky údaje a výsledky, vytvorené Inštitúciou a/alebo Skúšajúcim počas vykonávania skúšania nepovažujú za dôverné informácie Zadávateľa. Ak v lehote šesťdesiat (60) dní na preskúmanie Zadávateľ oznámi Inštitúcii, že má záujem podať patentovú prihlášku vzťahujúcu sa na potenciálne patentovateľný vynález zverejnený v publikácii, Inštitúcia a/alebo Skúšajúci odloží žiadosť o takúto publikáciu o dobu, na ktorej sa v dobrej viere dohodnú všetky strany. Táto doba však nemôže byť dlhšia ako osemnásť (18) mesiacov od podania patentovej prihlášky, ktorá sa vzťahuje na príslušný vynález.

7.1.5. Multicentrické publikovanie. Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie, že ak je skúšanie súčasťou skúšania vykonávaného vo viacerých centrách (multicentricky), Zadávateľ očakáva spoločnú primárnu kompletnú publikáciu viacerých centier. Inštitúcia a Skúšajúci preto súhlasia, že pred zverejnením takejto multicentrickej publikácie nebude publikovať, prezentovať ani inak zverejňovať žiadne výsledky alebo informácie súvisiace s vykonanými činnosťami

foregoing, if there is no joint multi-center publication within eighteen (18) months after completion of the Trial at all sites, Institution and/or Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and/or Investigator's activities conducted under this Agreement, including Results generated and contributed by them, subject to review and comment as set forth in the preceding paragraph.

7.1.6 Authorship. Authorship of any publications relating to the Trial should be determined by mutual agreement. Sponsor has the right to name co-authors.

7.2 Publicity.

7.2.1 Use of Trial Information. Institution and/or Investigator will not use any information regarding the Trial, including, but not limited to, the existence of the Trial or other publicly available information in any publicity, advertising or subject recruitment materials without Sponsor's prior written consent.

7.2.2 Use of Name, Logo and Trademarks. No party hereto shall use the other party's/parties' or its Affiliates' name(s), logo(s), trademark(s), physical likeness, employee name, owner symbol, or other image in any press release, advertising or other form of publicity without prior written consent of the other party/parties, except as otherwise required by Applicable Law, Sponsor may use the Institution's name and other identifying information in Trial publications and communications, including clinical trial websites and Trial newsletters, applications or forms, or other materials submitted to

Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy. Bez obmedzenia vyššie uvedeného, ak nebude zverejnená žiadna spoločná multicentrická publikácia do osemnástich (18) mesiacov po ukončení skúšania vo všetkých pracoviskách, Inštitúcia a/alebo Skúšajúci má právo zverejniť a prezentovať výsledky vykonaných činností Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho v súlade s touto Zmluvou, vrátane výsledkov, ktoré vytvorili a ktorými prispeli do skúšania, s ohľadom na kontrolu a pripomienkovanie, ako je uvedené v predchádzajúcom odseku.

7.1.6. Autorské práva. Autorské práva ku všetkým publikáciám súvisiacim so skúšaním budú stanovené na základe vzájomnej dohody. Zadávatel' má právo menovať spoluautorov.

7.2. Zverejnenie.

7.2.1. Použitie informácií o skúšaní. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci nepoužije bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa žiadne informácie týkajúce sa skúšania, vrátane, okrem iného, existencie skúšania alebo iných verejne dostupných informácií v ľubovoľných propagačných, reklamných alebo náborových materiáloch pre subjekty.

7.2.2. Použitie názvu, loga a ochranných známk. Žiadna zo strán tejto Zmluvy nie je oprávnená použiť názov (názvy), logo(-á), ochrannú známku (ochranné známky), fyzickú podobu, mená zamestnancov, symbol majiteľa ani iné zobrazenie druhej strany/iných strán alebo jej pridružených spoločností v tlačovej správe, reklame či inej forme propagácie, bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany/strán, okrem prípadov, kedy tak vyžadujú platné právne predpisy, pričom Zadávateľ môže použiť názov Inštitúcie a iné identifikačné informácie v publikáciách a komunikáciách súvisiacich so skúšaním, vrátane webových lokalít

any regulatory authority and/or other disclosures required by Applicable Law such as disclosures in clinical trial registries.

a bulletinov, prihlášok alebo formulárov skúšania alebo iných materiálov, ktoré sa predkladajú regulačnému orgánu a/alebo pre účely iného zverejnenia, ak tak vyžadujú platné právne predpisy, ako napríklad uverejnenie v registroch klinického skúšania.

7.3 Transparency.

7.3. Transparentnosť.

7.3.1 Registry and Reporting. Sponsor will adhere to the ICMJE requirements on clinical trial registration and represents that the Trial will be registered according to ICMJE applicable requirements and all applicable laws regarding trial registration prior to the recruitment of the first Trial Participant and will report the results of the Trial publicly when and to the extent legally required.

7.3.1. Registre a nahlasovanie. Zadávateľ dodrží požiadavky ICMJE o registrácii klinického skúšania a vyhlasuje, že zaregistruje skúšanie v súlade s platnými požiadavkami ICMJE a všetkými platnými právnymi predpismi, ktoré sa týkajú registrácie skúšania pred pribratím prvého účastníka skúšania a že verejne oznámi výsledky skúšania v čase a v rozsahu ako stanovujú právne predpisy.

7.3.2 Data and Document Sharing. Institution acknowledges that, Sponsor may, in accordance with the joint 'Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing' by EFPIA and PhRMA (found at: www.efpia.eu or www.phrma.org), share the study report, related documents, and patient-level clinical study data with third party requestors (more information to be found at http://trials.boehringer-ingelheim.com/transparency_policy.html).

7.3.2. Zdieľanie údajov a dokumentov. Inštitúcia potvrdzuje, že Zadávateľ môže zdieľať v súlade so spoločnými „Zásadami pre zodpovedné zdieľanie údajov klinického skúšania“ EFPIA a PhRMA (nájdete na adrese: www.efpia.eu alebo www.phrma.org), správu skúšania, súvisiace dokumenty a údaje skúšania na úrovni pacienta s tretími stranami (viac informácií nájdete na adrese: http://trials.boehringer-ingelheim.com/transparency_policy.html).

8. PROVISION OF EQUIPMENT AND ELECTRONIC DATA CAPTURE

8. POSKYTOVANIE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA A ELEKTRONICKÉ ZHROMAŽĎOVANIE ÚDAJOV

8.1 Use of Electronic Data Capture. If Electronic Data Capture (“EDC”) is used, the Institution and/or Investigator comply with Appendix 2 of the Agreement “Electronic Data Capture (EDC) – Terms and Conditions”.

8.1. Používanie elektronického zhromažďovania údajov. Ak sa používa elektronické zhromažďovanie údajov (ďalej len “EDC”), Inštitúcia a/alebo Skúšajúci postupuje v súlade s Prílohou č. 2 Zmluvy “Elektronické zhromažďovanie údajov (EDC) – podmienky”.

8.2 **Use of other Equipment.** If the Sponsor provides the Institution and/or Investigator with any other equipment (“Equipment”) for use in connection with performance of services in the Trial, the Institution and/or Investigator will document the Equipment in the “Equipment Loaned Log” of the ISF and comply with the terms and conditions set forth in Appendix 3 of the Agreement.

9. TRIAL PARTICIPANT INJURY, INSURANCE

9.1 **Trial Participant Injury.** Investigator shall promptly notify Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to their participation in the Trial and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall cooperate fully with Sponsor in its handling of the claim. Institution will provide to Sponsor sufficient documentation to review and process any Trial Participant injury reimbursements, provided, however, that any and all patient identifiers will be removed from any documentation submitted to Sponsor.

9.2 **Medical Liability Insurance.** Institution will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial, at their own expense, insurance or self-insurance that provides appropriate coverage for claims for damages arising out of acts or omissions of Institution, Institution’s employees and/or agents in the Trial and in their performance of this Agreement. Institution shall promptly provide evidence of its insurance upon request by Sponsor.

8.2. **Používanie iného prístrojového vybavenia.** Ak Zadávateľ poskytne Inštitúcii a/alebo Skúšajúcemu akékoľvek iné prístrojové vybavenie (ďalej len “Prístrojové vybavenie”) na použitie v súvislosti s poskytovaním služieb v rámci skúšania, Inštitúcia a/alebo Skúšajúci je povinný zdokumentovať prístrojové vybavenie v “Denníku požičaného Prístrojového vybavenia”, ktorý je súčasťou ISF a dodržiavať podmienky uvedené v Prílohe č. 3 Zmluvy.

9. ZRANENIA ÚČASTNÍKOV SKÚŠANIA, POISTENIE

9.1. **Zranenie účastníka skúšania.** Skúšajúci bezodkladne písomne oznámi Zadávateľovi každý nárok vyplývajúci z ochorenia alebo zranenia, ktoré vznikli skutočne alebo údajne v dôsledku účasti na skúšaní a umožní Zadávateľovi vybaviť takéto nároky (vrátane dohovorov o urovaní), pričom musí spolu s Inštitúciou plne spolupracovať so Zadávateľom pri vybavovaní týchto nárokov. Inštitúcia a Skúšajúci poskytnú Zadávateľovi dostatočnú dokumentáciu na kontrolu a spracovanie každej náhrady ujmy účastníka skúšania, avšak pod podmienkou, že z dokumentácie, ktorá bude predložená Zadávateľovi, budú odstránené všetky identifikačné údaje účastníka skúšania.

9.2. **Zákonné poistenie zodpovednosti.** Inštitúcia zabezpečí a ponechá si na vlastné náklady v plnej platnosti a účinnosti, po celú dobu výkonu skúšania, poistenie alebo samo-poistenie, ktoré poskytuje zodpovedajúce krytie nárokov na náhradu škody vyplývajúcu z konania alebo opomenutia Inštitúcie, zamestnancov a/alebo zástupcov Inštitúcie pri výkone skúšania a plnení tejto Zmluvy. Inštitúcia musí okamžite

na žiadosť Zadávateľa predložiť dôkazy o poistení.

Clinical Trial Insurance. The Sponsor is responsible for ensuring sufficient insurance for the purposes of the Trial in accordance with the applicable law. For this purpose, the Sponsor declares that they have secured the liability insurance of the Sponsor and the Institution for damage, through which compensation is ensured in the event of the death of the Trial Participant or in the case of other damage to the health of the Trial Participant as a result of Trial conduct in accordance with § 43 letter h) point 3 of Act no. 362/2011 Coll. on medicines and medical devices and on the amendment of certain laws as amended (hereinafter referred to as the "Medicines Act"). The Sponsor further declares that they have secured the Institution's liability insurance for damage that may be caused to the Trial Participant in accordance with § 43 letter h) point 4 of the Medicines Act. For avoidance of any doubt, the Parties agree that the Trial insurance is not intended to be, nor does it replace, full and complete liability insurance for damage caused by negligence of due diligence or other forms of liability insurance.

9.3. **Poistenie klinického skúšania.** Zadávateľ zodpovedá zabezpečenie dostatočného poistenia na účely skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ vyhlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Inštitúcie za škodu, prostredníctvom ktorého je zabezpečené odškodnenie v prípade smrti účastníka skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len "zákon o liekoch"). Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Inštitúcie za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Strany však súhlasia, že poistenie skúšania nie je určené a ani nenahrádza kompletne a úplné poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú zanedbaním povinnej starostlivosti a ani iné formy poistenia zodpovednosti.

10. FINANCIAL DISCLOSURE

10.1 **Cooperation.** Institution and Investigator agrees to cooperate with the Sponsor in providing information as may be required by Sponsor to comply with the requirements of Title 21 U.S. Code of Federal Regulations, Part 54 "Financial Disclosure by Clinical Investigators".

10.2 **Financial Disclosure Questionnaire.** Institution and Investigator will ensure

10. POSKYTOVANIE FINANČNÝCH INFORMÁCIÍ

10.1. **Spolupráca.** Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom pri poskytovaní informácií, ktoré môže Zadávateľ požadovať s cieľom dodržať požiadavky hlavy 21 amerického kódexu federálnych nariadení (U.S. Code of Federal Regulations), 54. časť „Zverejňovanie finančných údajov skúšajúcimi klinického skúšania“.

10.2. **Dotazník pre zverejňovanie finančných informácií.** Inštitúcia a

that all investigators listed on the Trial staff list (i.e., the delegation log) at the time of Trial initiation as well as all investigators joining after Trial initiation, will provide sufficient and accurate financial information in English on the Financial Disclosure Questionnaire (“FDQ”) provided by the Sponsor. This certification / disclosure must include disclosure interest from their spouse and/or children. Changes to reportable financial information must be promptly communicated to the Sponsor during the course of the Trial and for one (1) year following completion of the Trial. If Investigator or any sub-investigators refuse to disclose their interests, such individuals will not be allowed to participate in the Trial.

Skúšajúci zabezpečia, aby všetci skúšajúci, ktorí sú uvedení v zozname skúšajúceho personálu (t. j. protokol splnomocnených osôb), poskytl v čase začatia skúšania, ako aj všetci skúšajúci, ktorí sa pridajú po začatí skúšania, dostatočné a presné finančné informácie v angličtine v dotazníku pre zverejňovanie finančných informácií („FDQ“), ktorý zabezpečí Zadávatel'. Toto osvedčenie/zverejnenie informácií musí zahŕňať aj informácie týkajúce sa ich manžela/manželky a/alebo detí. Zmeny vo vykazovaných finančných informáciách musia byť okamžite oznámené Zadávatel'ovi po celú dobu skúšania a po dobu jedného (1) roka od ukončenia skúšania. V prípade, ak Skúšajúci alebo spoluskúšajúci odmietnu zverejniť ich takéto informácie, takéto osoby nebudú mať dovolené zúčastniť sa skúšania.

10.3 Review and Regulatory Submission. Institution acknowledges that the completed FDQ may be subject to review by governmental or regulatory authorities, Sponsor, and their agents and that the FDQ may be included in a regulatory submission in the USA and that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) reserves the right to make the information public if it feels that this in the public interest. Institution and Investigator shall ensure to obtain from each investigator prior written consent as necessary for such review and transfer.

10.3. Kontrola a predkladanie regulačným úradom. Inštitúcia súhlasí, že vyplnené FDQ môžu podliehať kontrole zo strany vládnych alebo regulačných orgánov, Zadávatel'a a ich zástupcov a že v U.S.A. môžu byť FDQ súčasťou podaní regulačným orgánom a že si organizácia U.S. Food and Drug Administration (FDA) vyhradzuje právo zverejniť informácie, ak sa domnieva, že ide o verejný záujem. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, že od každého skúšajúceho získajú predchádzajúci písomný súhlas potrebný pre vykonanie takejto kontroly a prevodu.

11. DEBARMENT

11.1 Representation and Warranty. Investigator and Institution represents and warrants that Investigator, Institution and its respective employees, contractors, and agents, including sub-investigators, have not been restricted, debarred, suspended,

11. VYLÚČENIE

11.1. Vyhlásenia a záruka. Skúšajúci, Inštitúcia vyhlasujú a zaručujú, že Skúšajúci Inštitúcia a jej príslušní zamestnanci, dodávatelia a zástupcovia, vrátane spoluskúšajúcich, neboli nikdy obmedzení, vylúčení, diskvalifikovaní, ani im nebola

disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment, or otherwise subject to any restrictions or sanctions by the U.S. FDA or any other governmental or regulatory authority or professional body with respect to the performance of scientific or clinical investigations.

11.2 **Notification.** Investigator and Institution shall notify Sponsor immediately in writing if Institution or any of its respective employees, contractors or agents, including sub-investigators, is so restricted, debarred, suspended, disqualified or banned or becomes subject to an investigation for debarment, or becomes otherwise subject to any restrictions or sanctions.

11.3 **Termination.** Debarment, suspension or proposed debarment of Investigator, Institution or its employees by any governmental or regulatory authority will constitute grounds for automatic termination of this Agreement by Sponsor, in Sponsor's sole discretion, in accordance with Article 14 below.

12. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

12.1 **Prohibition.** Institution represents that their members, statutory organ, employees, sub-contractors and agents will act in compliance with any applicable anti-bribery/anti-corruption laws and regulations, industry and professional codes of practice or this Agreement and will not, directly or indirectly,

pozastavená činnosť a nebol im daný ani zákaz zúčastniť sa skúšaní. Ďalej vyhlasujú, že nie sú predmetom žiadneho vyšetrovania regulačnými orgánmi za vylúčenie a nie sú ani predmetom žiadneho obmedzenia ani sankcií amerického orgánu U.S. FDA a ani iného vládneho alebo regulačného orgánu alebo profesijného orgánu, pokiaľ ide o výkon vedeckých alebo klinických skúšok.

11.2. **Oznámenie.** Skúšajúci a Inštitúcia bezodkladne písomne oznámia Zadávateľovi, ak by bol Skúšajúci, Inštitúcia alebo niektorý z jej zamestnancov, dodávateľov alebo zástupcov, vrátane spoluskúšajúcich obmedzená, vylúčená, diskvalifikovaná alebo by jej bol pozastavený výkon činností alebo by mala zakázané podieľať sa na skúšaní alebo ak by sa stala predmetom vyšetrovania pre vylúčenie alebo by z iného dôvodu podliehala obmedzeniam alebo sankciám.

11.3. **Ukončenie.** Vylúčenie, pozastavenie alebo navrhnuté vylúčenie Skúšajúceho, Inštitúcie alebo jej zamestnancov vládny alebo regulačným orgánom bude dôvodom automatického ukončenia platnosti tejto Zmluvy zo strany Zadávateľa, na základe vlastného uváženia Zadávateľa, v súlade s nižšie uvedeným článkom 14 Zmluvy.

12. BOJ PROTI ÚPLATKOM A PROTI KORUPCII

12.1. **Zákaz.** Inštitúcia vyhlasuje, že ona sama, jej členovia dozorného orgánu, štatutárny orgán, zamestnanci, sub-dodávateľa a zástupcovia budú konať v súlade so všetkými príslušnými anti-korupčnými právnymi predpismi a nariadeniami a etickými kódexami platnými v rámci príslušného odvetvia a profesie alebo uvedenými v tejto

Zmluve a že nebudú priamo ani nepriamo

- (i) offer, promise or give a bribe, any benefit or other advantage to any Public Official, as defined below, or any other third party including legal entities in exchange for an improper advantage, in particular (a) to comply with regulatory requirements, (b) to enter into transactions of any kind, including business transactions in which Sponsor is involved, or (c) to obtain any other improper advantage;
- (ii) except where there is a legal obligation, give anything of value to any Public Official without the prior written approval by Sponsor, regardless of whether or not such benefit might constitute a bribe;
- (iii) give anything of value to any third party for the purpose of offering, promising or giving a bribe or any other improper advantage to a Public Official or to reimburse a subcontractor, agent or any other third party for such bribe or any other improper advantage;
- (iv) request, accept a promise of or receive any payment, benefit or other advantage from any third party for oneself or for a third party in exchange for an improper advantage in the procurement of goods or services in connection with this Agreement.
- (i) ponúkať, sľubovať alebo poskytovať úplatok, akýkoľvek prospech alebo inú výhodu akémukoľvek verejnému činiteľovi, ako je definovaný nižšie, alebo akejkolvek inej tretej osobe vrátane právnických osôb výmenou za neprímeranú výhodu, najmä (a) za splnenie regulačných požiadaviek, (b) za uzavretie transakcií akéhokoľvek druhu vrátane obchodných transakcií, na ktorých sa podieľa Zadávateľ, alebo (c) za získanie akejkolvek inej neprímeranej výhody;
- (ii) s výnimkou prípadov, keď existuje zákonná povinnosť, poskytovať čokoľvek majúce hodnotu akémukoľvek verejnému činiteľovi bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, bez ohľadu na to, či takáto výhoda môže alebo nemôže predstavovať úplatok;
- (iii) poskytovať čokoľvek majúce hodnotu tretej osobe s cieľom ponúknuť, sľúbiť alebo poskytnúť úplatok alebo akúkoľvek inú neoprávnenú výhodu verejnému činiteľovi alebo nahradiť subdodávateľovi, zástupcovi alebo akejkolvek inej tretej osobe takýto úplatok alebo akúkoľvek inú neoprávnenú výhodu;
- (iv) požadovať, prijať prísľub alebo prijať akúkoľvek platbu, benefit alebo inú výhodu od akejkolvek tretej osoby pre seba alebo pre tretiu osobu výmenou za neprímeranú výhodu pri obstarávaní tovaru alebo služieb v súvislosti s touto Zmluvou.

12.2 **Public Official.** For the purpose of this Agreement, "Public Official" means any officer, employee or representative of a national or foreign government or international organization and of any

12.2. **Verejný činiteľ.** Na účely tejto Zmluvy, znamená „verejný činiteľ“ každý úradník, zamestnanec alebo zástupca národnej alebo zahraničnej vlády alebo medzinárodnej

respective associated department, agency, institution and organization, including public companies and political parties as well as any person acting in an official capacity for any such government, international organization, department, agency, institution and organization as well as healthcare professionals, working in healthcare institutions, in which the national, regional or local government owns an interest or which are financed partly or as a whole by the respective government.

organizácie a akéhokoľvek príslušného ministerstva, agentúry, inštitúcie a organizácie vrátane verejných spoločností a politických strán, ako aj akákoľvek osoba konajúca v úradnom postavení pre akúkoľvek takúto vládu, medzinárodnú organizáciu, ministerstvo, agentúru, inštitúciu a organizáciu, ako aj zdravotníckych pracovníkov pracujúcich v zdravotníckych zariadeniach, v ktorých má národná, regionálna alebo miestna vláda podiel alebo ktoré sú čiastočne alebo úplne financované príslušnou vládou.

12.3 Reporting to Sponsor. Institution shall report violations of this anti-bribery/anti-corruption clause of the Agreement, to Sponsor.

12.3. Hlásenia Zadávateľovi. Inštitúcia musí Zadávateľovi nahlásiť každé porušenie tohto článku Zmluvy o boji proti podplácaniu/korupcii.

12.4 Information. Institution shall ensure that its members, supervisory body, statutory body, employees, subcontractors and agents receive, if necessary, appropriate anti-bribery/anti-corruption training and are informed of the obligations under this anti-bribery/anti-corruption clause.

12.4. Informácie. Inštitúcia je povinná zabezpečiť, aby členovia dozorného orgánu, štatutárny orgán, zamestnanci, subdodávatelia a zástupcovia absolvovali v prípade potreby vhodné školenie o boji proti podplácaniu/korupcii a boli informovaní o povinnostiach vyplývajúcich z tejto doložky o boji proti podplácaniu/korupcii.

12.5 Consequences of Violation. Any violation of this section constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by Applicable Law and/or this Agreement, Sponsor may terminate this Agreement for cause and with immediate effect, if Institution violates its obligations under this section. Institution shall indemnify and hold Sponsor harmless for loss or damage resulting of a intentional breach by the Investigator and/or Institution, its statutory board, officers, employees, sub-contractors and agents of this section or of any Applicable Law.

12.5. Dôsledky porušenia. Každé porušenie tohto článku predstavuje závažné porušenie Zmluvy. Okrem inej sankcie, ako stanovujú platné právne predpisy a/alebo táto Zmluva, môže Zadávateľ okamžite odstúpiť od tejto Zmluvy, ak Inštitúcia poruší svoje povinnosti vyplývajúce z tohto článku. Inštitúcia je povinná nahradiť Zadávateľovi stratu alebo škodu, ktorá mu vznikne z dôvodu úmyselného porušenia tohto článku alebo platných právnych predpisov zo strany Skúšajúceho a/alebo Inštitúcie, jej štatutárny orgán, predstaviteľov, zamestnancov, subdodávateľov a zástupcov.

12.6 Certificate. Upon Sponsor's request from time to time, Institution agrees to

12.6. Osvedčenie. Inštitúcia sa zaväzuje na základe žiadosti Zadávateľa podanej

certify compliance with the foregoing in a form suitable for Sponsor.

príležitostne osvedčiť súlad s hore uvedeným vo forme vhodnej pre Zadávateľa.

13. TRADE COMPLIANCE

13.1 **Items.** The Parties acknowledge that any products, goods, software, technology (specific technical information necessary for the development, production or use of a product) and technical services provided by either Party under this Agreement (hereinafter "Items") may be subject to international, EU, U.S. or other applicable trade compliance and/or export control laws and regulations (hereinafter "Laws") restricting exports, re-exports, transfer or disclosures, regardless of the mode of provision. The Parties shall comply with all such Laws.

13.2 **Notification.** If the Item is subject to any restriction or license requirement under the Laws, the Parties shall notify each other about these restrictions accordingly. Upon request, the Parties shall cooperate with each other by providing information and other assistance necessary for the classification, export documentation, license determination, export licensing etc. of Items provided under this Agreement.

13.3 **Confirmation.** The Parties confirm that they are neither a Sanctioned Party in terms of UN, U.S., EU or any national Sanctioned Party List nor Controlled by a Sanctioned Party. The Parties notify each other without delay in case of any changes of this status.

13. DODRŽIAVANIE OBCHODNÝCH PRAVIDIEL

13.1. **Položky.** Zmluvné strany berú na vedomie, že akékoľvek výrobky, tovar, softvér, technológie (špecifické technické informácie potrebné na vývoj, výrobu alebo používanie výrobku) a technické služby poskytované ktoroukoľvek zmluvnou stranou na základe tejto Zmluvy (ďalej len „položky“) môžu podliehať medzinárodným, európskym, americkým alebo iným platným obchodnoprávnym predpisom a/alebo predpisom o kontrole vývozu (ďalej len „Právne predpisy“), ktoré obmedzujú vývoz, opätovný vývoz, prevod alebo zverejnenie bez ohľadu na spôsob poskytnutia. Zmluvné strany sú povinné dodržiavať všetky takéto Právne predpisy.

13.2. **Oznámenie.** Ak sa na položku vzťahuje akékoľvek obmedzenie alebo licenčná požiadavka podľa Právnych predpisov, zmluvné strany sú povinné sa o týchto obmedzeniach navzájom informovať. Zmluvné strany sú povinné spolupracovať a navzájom si na požiadanie poskytnúť informácie a inú pomoc potrebnú na klasifikáciu, vývoznú dokumentáciu, určenie licencie, udelenie vývoznjej licencie a podobne, pokiaľ ide o položky poskytované podľa tejto Zmluvy.

13.3. **Potvrdenie.** Zmluvné strany potvrdzujú, že ani jedna z nich nie je sankcionovanou osobou v zmysle zoznamu sankcionovaných osôb OSN, USA, EÚ alebo akéhokoľvek národného zoznamu sankcionovaných osôb, a nie sú ani kontrolované sankcionovanou osobou. Zmluvné strany sú povinné navzájom sa

bezodkladne informovať v prípade akejkol'vek zmeny tohto statusu.

14. TERM, TERMINATION AND EFFECTS OF TERMINATION

- 14.1 **Term.** This Agreement will become valid on the date on which it is last signed by the parties and effective on the day following its publication in the central register of contracts maintained by the Office of the Government of the Slovak Republic (hereinafter referred to as the "Effective Date") and shall continue until completion of the Trial (i.e. until the close-out visit date at the site has been performed), unless earlier terminated as provided herein below.
- 14.2 **Automatic Termination.** The Parties agree that this Agreement shall be terminated automatically if the Trial is not formally initiated at the Institution (i.e. no initiation visit performed). The termination shall be effective upon Sponsor's communication to the Institution in writing (e-mail suffices mentioned in section 15.2 of the Agreement) that the Trial will not be initiated.
- 14.3 **Termination by Sponsor.** Sponsor may terminate this Agreement, terminate the conduct of the Trial under this Agreement, or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants for any reason upon at least thirty (30) days prior written notice to Institution. The date of termination will be the date specified in such notice.
- 14.4 **Immediate Termination by Sponsor.** Sponsor may terminate this Agreement, terminate the conduct of the Trial under this Agreement, or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants immediately upon written notice to Institution and if (i) the Institution or Investigator fails to meet enrollment

14. DOBA PLATNOSTI, UKONČENIE A ÚČINKY UKONČENIA

- 14.1. **Trvanie.** Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom podpísania poslednou stranou (ďalej len „dátum platnosti“) a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v entrálnom registri zmlv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky (ďalej len „dátum účinnosti“) a platí až do ukončenia skúšania (t. j. do dňa vykonania záverečnej návštevy na pracovisku), pokiaľ nebola ukončená skôr, ako je uvedené nižšie.
- 14.2. **Automatické ukončenie.** Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude ukončená automaticky, ak sa v Inštitúcii formálne nezačalo skúšanie (t. j. nie je vykonaná počiatočná návšteva). Ukončenie nadobúda účinnosť po Zadávateľovom písomnom oznámení Inštitúcii (stačí zaslanie e-mailu na adresu uvedenú v bode 15.12. Zmluvy), že sa skúšanie nezačne.
- 14.3. **Ukončenie zo strany Zadávateľa.** Zadávateľ môže vypovedať túto Zmluvu, ukončiť skúšanie podľa tejto Zmluvy alebo ukončiť alebo pozastaviť zaradovanie alebo randomizáciu účastníkov skúšania z akéhokoľvek dôvodu zaslaním písomnej výpovede Inštitúcii najmenej tridsať (30) dní pred takýmto ukončením. Dátum ukončenia bude deň, ktorý je uvedený v tejto výpovedi.
- 14.4. **Okamžité ukončenie zo strany Zadávateľa.** Zadávateľ môže okamžite odstúpiť od tejto Zmluvy, ukončiť skúšanie podľa tejto Zmluvy alebo ukončiť alebo pozastaviť zaradovanie alebo randomizáciu účastníkov skúšania zaslaním písomného oznámenia Inštitúcii, a ak (i) Inštitúcia alebo Skúšajúci nesplní

goals of the Trial as specified in the Protocol within the timeframe, if any, specified by Sponsor or fails to enroll any patient within the first 3 months after Trial initiation, (ii) Sponsor becomes aware of any efficacy or safety information that could significantly affect or alter continuation of the Trial, (iii) Sponsor terminates its conduct of the entire Trial in Sponsor's sole discretion; or (iv) there is a violation or a suspected violation by Institution or Investigator of any Applicable Law, the Protocol or this Agreement, as determined within Sponsor's reasonable discretion. The date of termination will be the date specified in such notice.

ciele zaradovania do skúšania, ako je uvedené v protokole v časovom harmonograme, ak existuje, ktorý určí Zadávateľ, alebo ak počas prvých 3 mesiacov po začatí skúšania nezaradí žiadneho pacienta, (ii) sa Zadávateľ dozvie akékoľvek informácie o účinnosti alebo bezpečnostné informácie, ktoré by mohli významne ovplyvniť alebo zmeniť pokračovanie skúšania, (iii) Zadávateľ ukončí vykonávanie celého skúšania na základe svojho uváženia; alebo (iv) ak dôjde k porušeniu, alebo ak existuje podozrenie na porušenie platného právneho predpisu, protokolu alebo tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie alebo Skúšajúceho, ako stanoví Zadávateľ na základe svojho uváženia. Dátum ukončenia bude deň, ktorý je uvedený v tomto oznámení.

14.5 Termination by Institution.

Institution may terminate this Agreement effective upon written notice to Sponsor if Sponsor materially breaches any of the terms or conditions of this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving written notice thereof from Institution specifying the breach alleged by Institution. Further, if Institution has indication of serious physical harm being suffered by any of the Trial Participants at its site, it may immediately suspend enrollment of Trial Participants at its site. In such event, Institution will immediately notify Sponsor of any such indication and its determination to suspend enrollment of Trial Participants at its site but will continue to perform follow-up procedures as set forth hereunder.

14.5. Ukončenie zo strany Inštitúcie.

Inštitúcia môže túto Zmluvu vypovedať po doručení písomnej výpovede Zadávateľovi, ak Zadávateľ poruší niektorú z podmienok tejto Zmluvy a nenapraví takéto porušenie do tridsiatich (30) dní po doručení písomného oznámenia Inštitúcie o takomto porušení, spolu s uvedením údajného porušenia. Ďalej, ak sa Inštitúcia dozvie, že niektorý z účastníkov skúšania utrpel vážnu fyzickú ujmu na jej pracovisku, môže okamžite pozastaviť zaradovanie účastníkov skúšania vo svojom pracovisku. V takomto prípade Inštitúcia o tomto okamžite informuje Zadávateľa, ako aj o svojom rozhodnutí pozastaviť zaradovanie účastníkov skúšania na svojom pracovisku, ale bude aj naďalej pokračovať v následných postupoch, ako je uvedené nižšie.

14.6 Effects of Suspension or Termination of Enrollment. If enrollment or randomization of Trial Participants has begun and enrollment or randomization of additional Trial Participants is terminated or

14.6. Účinky pozastavenia alebo ukončenia zaradovania. Ak bolo začaté zaradovanie alebo randomizácia účastníkov skúšania a zaradovanie alebo randomizácia ďalších účastníkov skúšania bolo

suspended, the Investigator and Institution will either terminate or suspend enrollment, as appropriate, and will continue to conduct the Trial in accordance with the Protocol and this Agreement for all Trial Participants then enrolled, except if the safety of such Trial Participants could be endangered thereby or if the Investigator and/or Institution is otherwise instructed by Sponsor.

14.7 **Effects of Termination.** The effect of any such termination will be as follows

14.7.1 **Continued Monitoring and Data Maintenance.** Upon receipt of notice of termination by Sponsor, Investigator and Institution will terminate enrollment or randomization and will terminate treatment of all Trial Participants pursuant to the Protocol, except if the safety of such Trial Participants could be endangered or if the Institution is otherwise instructed by Sponsor. Following such termination, Investigator and Institution will continue to monitor Trial Participants and maintain clinical data as set forth in the Protocol and in accordance with ICH GCP.

14.7.2 **Provision of Data and Medical Records.** Investigator will (i) provide to Sponsor any and all data required pursuant to the terms of this Agreement and/or the Protocol, and (ii) provide Sponsor representatives access, both prior to and following final payment, to data and medical records for review and completion of necessary documentation and appropriate transfer or discontinuation of Trial Participants' participation in the Trial.

14.7.3 **Reimbursement of Costs.** Upon early termination for any reason, Institution and Investigator will use its best efforts to promptly limit or terminate any outstanding commitments and to

ukončené alebo pozastavené, Skúšajúci a Inštitúcia primerane buď ukončia alebo pozastavia zaradovanie a bude pokračovať v skúšaní v súlade s protokolom a touto Zmluvou so všetkými dovtedy zaradenými účastníkmi skúšania s výnimkou tých, ktorých bezpečnosť by tým mohla byť ohrozená alebo ak Zadávateľ neposkytne Skúšajúcemu a/alebo Inštitúcii iný pokyn.

14.7. **Účinky ukončenia.** Takéto ukončenie platnosti tejto Zmluvy bude mať účinky, ako je uvedené nižšie

14.7.1. **Pokračovanie monitorovania a uchovávanie údajov.** Po doručení výpovede Zadávateľa Skúšajúci a Inštitúcia ukončia zaradovanie alebo randomizáciu a liečbu všetkých účastníkov skúšania v súlade s protokolom, okrem prípadov, kedy by mohla byť ohrozená bezpečnosť týchto účastníkov skúšania alebo ak Zadávateľ nariadi inak. Skúšajúci a Inštitúcia budú po takomto ukončení naďalej monitorovať účastníkov skúšania a uchovávajú klinické údaje, ako je uvedené v protokole v súlade s ICH GCP.

14.7.2. **Poskytovanie údajov a zdravotných záznamov.** Skúšajúci (i) poskytne Zadávateľovi všetky potrebné údaje v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a/alebo protokolu, a (ii) poskytne zástupcom Zadávateľa prístup k údajom a zdravotným záznamom, a to ako pred, tak aj po konečnej úhrade, na účely preskúmania a vyplnenia potrebných dokumentov a dokončenia príslušného prevodu alebo ukončenia účasti účastníkov skúšania v skúšaní.

14.7.3. **Náhrada nákladov.** Pri predčasnom ukončení z akéhokoľvek dôvodu vynaloží Inštitúcia a Skúšajúci všetko úsilie na to, aby okamžite obmedzila alebo splnila všetky nevybavené

conclude the work. Except as specifically set forth herein in regards to termination by Sponsor pursuant to Sections 11.3 and 14.4 (iv), all costs for services performed by Institution prior to receipt of the termination notice and authorized under the Protocol and indicated in the Payment Schedule will be reimbursed by Sponsor.

Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Sponsor pursuant to Section 14.4.(iv) of the Agreement as a result of a violation by Institution or Investigator of any applicable laws or regulations or ICH GCP Guidelines and such violation negatively affects the integrity of the Trial data and/or results generated by Institution, Institution will reimburse Sponsor any and all amounts paid (other non-cancelable expenses) by Sponsor to Institution under this Agreement within thirty (30) days following written request by Sponsor.

15. CONCLUDING PROVISIONS

15.1 **No Violation.** Institution and Investigator represents and warrants that the execution, delivery, and performance of this Agreement by such party do not (i) require the consent, waiver, approval, license, or authorization of any person or public authority which has not heretofore been obtained; (ii) violate any provision of law applicable to such party; (iii) conflict with or result in a default under any agreement or instrument; or (iv) violate any judicial or administrative decree, regulation, or any other restriction of any kind or character to which such party is a party or by which such party is bound.

15.2 **Conflict of Interest.** Investigator and Institution represents and warrants that

záväzky a ukončila prácu. Pokiaľ v tejto Zmluve výslovne nie je uvedené inak vo vzťahu k ukončeniu zo strany Zadávateľa v zmysle článku 11.3 a 14.4 bod (iv) tejto Zmluvy, Zadávateľ nahradí všetky náklady za služby Inštitúcie, ktoré Inštitúcia poskytla pred doručením výpovede a ktoré boli schválené v súlade s protokolom a uvedené v platobnom kalendári.

Bez dotknutia sa vyššie uvedeného, ak platnosť tejto Zmluvy bude ukončená Zadávateľom podľa článku 14.4 bod (iv) Zmluvy z dôvodu porušenia akýchkoľvek právnych predpisov alebo nariadení alebo usmernení ICH GCP zo strany Inštitúcie alebo Skúšajúceho a ak takéto porušenie má negatívny dopad na integritu údajov skúšania a/alebo na výsledky generované Inštitúciou Inštitúcia je povinná na základe písomnej žiadosti Zadávateľa do tridsiatich (30) dní nahradiť Zadávateľovi všetky sumy (iné nenávratné výdavky), ktoré Zadávateľ zaplatil Inštitúcii na základe tejto Zmluvy.

15. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

15.1. **Žiadne porušenie.** Inštitúcia a Skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že uzavretie, doručenie a plnenie tejto Zmluvy z ich strany (i) si nevyžaduje súhlas, vzdanie sa, schválenie, povolenie ani oprávnenie žiadnej osoby ani orgánu verejnej moci, ktoré doteraz nezískala; (ii) neporušuje žiadne ustanovenia právnych predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú; (iii) nie je v rozpore a ani nemá za následok porušenie akejkoľvek dohody alebo právneho úkonu; a ani (iv) neporušuje žiadne súdne ani správne rozhodnutie, nariadenie a ani iné obmedzenie akéhokoľvek typu a druhu, v ktorom je strana účastníkom alebo ktorý je pre danú stranu záväzný.

15.2. **Konflikt záujmov.** Skúšajúci, Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že ani

neither Institution nor any Trial Staff have any conflict of interest that would affect conduct of the Trial and that has not received any extra benefits from Sponsor or any of its Affiliates for participation in the Trial, including offers to family members. Institution and/or Investigator will promptly notify Sponsor in writing if any conflict of interest arises during the term of this Agreement.

15.3 Assignment. Institution shall not be entitled to assign, to sub-contract or otherwise transfer its rights and obligations under this Agreement in whole or in part to any third party without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder. It is understood by the Parties that any right or obligation of Sponsor under this Agreement may be assigned to any of its Affiliates or a third party, and that any right or obligation of Sponsor under this Agreement may be performed by any of its Affiliates or a third party, which will be announced without unnecessary delay to Institution. Any legal successor of Sponsor shall be deemed an Affiliate of Sponsor for the purpose of this Agreement.

15.4 Entire Agreement. This Agreement sets forth the entire agreement between the Parties and supersedes all previous agreements, written or oral, regarding the subject matter hereof. This Agreement may be amended only by an instrument in writing duly executed on behalf of the Parties.

15.5 Conflict. In case of inconsistencies between this Agreement and any Appendix hereof, the terms of this Agreement shall prevail unless agreed to explicitly that the Appendix should

ona ani zamestnanci skúšania nemajú žiaden konflikt záujmov, ktorý by ovplyvňoval priebeh skúšania a že nedostali od Zadávateľa a ani od jeho pridružených spoločností žiadne iné výhody za účasť na skúšaní, vrátane ponúk pre rodinných príslušníkov. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci bezodkladne písomne oznámia Zadávateľovi, ak by počas trvania tejto Zmluvy vznikol nejaký konflikt záujmov.

15.3. Prevod. Inštitúcia nie je oprávnená postúpiť, ani uzatvoriť subdodávateľskú zmluvu, a ani inak previesť svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy, úplne alebo čiastočne, na žiadnu tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Žiaden takýto súhlas nezbavuje Inštitúciu jej povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy. Strany sa zhodujú, že Zadávateľ môže previesť práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na niektorú zo svojich pridružených spoločností alebo na tretiu osobu a že práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy môže vykonať niektorá z jeho pridružených spoločností alebo tretia strana, o čom bezodkladne oznámi brez nepotrebného odlašanja Inštitúciu. Všetci právni nástupcovia Zadávateľa sa na účely tejto Zmluvy budú považovať za pridruženú spoločnosť Zadávateľa.

15.4. Celá Zmluva. Táto Zmluva predstavuje úplnú dohodu medzi stranami a nahrádza všetky predchádzajúce dohody, písomné alebo ústne, týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy. Táto Zmluva sa môže meniť len písomnými dodatkami riadne podpísanými v mene oboch strán.

15.5. Konflikt. V prípade rozporu medzi touto Zmluvou a akýmkoľvek dodatkom k tejto Zmluve budú mať prednosť podmienky tejto Zmluvy, pokiaľ nie je výslovne dohodnuté, že

prevail. In the event there is a discrepancy between this Agreement and the Protocol, the Protocol will govern with respect to medical and scientific issues and to the Trial conduct, and this Agreement will govern with respect to all other issues.

15.6 **Force Majeure.** If the performance by either Party of any of its obligations under this Agreement is delayed or prevented by circumstances beyond its reasonable control, that Party will not be in breach of this Agreement because of that delay in performance. However, such Party shall promptly give to the other Party written notice claiming force majeure and shall use its best efforts to eliminate the effect of such force majeure, insofar as is possible and with all reasonable dispatch. If the period of delay or failure should extend for more than three (3) months then the non-defaulting Party shall have the right to terminate this Agreement forthwith upon written notice at any time after expiration of said three (3) months period.

15.7 **Waiver.** Any waiver shall be made in writing for it to be effective and unless expressly stated shall not be a continuing waiver nor shall it prevent the waiving Party from enforcing any term or condition of this Agreement not so waived.

15.8 **Severability.** The invalidity of any provision of this Agreement or any loophole in this Agreement shall not affect the validity of any other provision hereof. The Parties undertake to replace the invalid provision or close the loophole in the Agreement with another provision which reflects legally the originally intended commercial objectives of the Parties as closely as possible.

bude mať prednosť dodatok. Ak existuje rozpor medzi touto Zmluvou a protokolom, rozhoduje protokol pokiaľ ide o lekárske a vedecké otázky a vykonávanie skúšania, a táto Zmluva bude rozhodujúca pre všetky ostatné otázky.

15.6. **Vyššia moc.** Ak bude niektorá zo strán v omeškaní s plnením svojich povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy bez toho, aby jej v tom bránili okolnosti, ktoré nemohla objektívne ovplyvniť, nebude toto považované za porušenie Zmluvy touto stranou v dôsledku omeškania s plnením. Takáto strana bezodkladne písomne oznámi druhej strane, že ide o vyššiu moc a vynaloží všetko úsilie, aby eliminovala vplyv tejto vyššej moci, pokiaľ je to možné. Ak by doba omeškania alebo neplnenia mala trvať viac ako tri (3) mesiace, potom má strana, ktorá nie je v omeškaní, právo kedykoľvek túto Zmluvu okamžite ukončiť písomnou výpoveďou s platnosťou po uplynutí týchto troch (3) mesiacov.

15.7. **Zrieknutie sa nárokov.** Každé zrieknutie sa nárokov musí byť písomné, aby bolo účinné. Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak, nepôjde o pokračujúce vzdanie sa nárokov a ani nebude brániť strane vzdávajúcej sa nárokov uplatniť ustanovenia tejto Zmluvy, ktorých sa dané zrieknutie netýka.

15.8. **Oddeliteľnosť.** Neplatnosť ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy alebo skutočnosti, ktoré v tejto Zmluve nie sú upravené, nemajú vplyv na platnosť iných ustanovení tejto Zmluvy. Strany sa zaväzujú nahradiť neplatné ustanovenie alebo doplniť skutočnosti v tejto Zmluve neupravené iným ustanovením, ktoré právne čo najpresnejšie odráža pôvodne zamýšľaný obchodný cieľ zmluvných strán.

- 15.9 **Independent Contractors.** In the performance of this Agreement each Party shall be an independent contractor, and therefore, no Party shall be entitled to any benefits applicable to any employees of the other Party. In particular, this agreement gives the Investigator no right of employment to the Sponsor. No Party is authorized to act as an agent for the other Party for any purpose, and no Party shall enter into any contract, warranty or representation as to any matter on behalf of the other Party.
- 15.9. **Nezávislé zmluvné strany.** Pri plnení tejto Zmluvy sa bude každá strana považovať za nezávislú zmluvnú stranu, a preto nebude mať žiadna strana nárok na žiadne výhody vzťahujúce sa na zamestnancov druhej strany. Táto Zmluva nezakladá žiaden zamestnanecký pomer medzi Skúšajúcim a Zadávateľom. Žiadna zo zmluvných strán nie je oprávnená pôsobiť ako zástupca druhej strany pre žiadne účely a žiadna strana nemôže uzatvoriť zmluvu, poskytovať záruku alebo vyhlásenia v mene druhej strany.
- 15.10 **Survival.** The terms and conditions of the Sections titled Compliance; Safety Reporting; Overpayment, Final Accounting and Payment; Reporting of Payments; Trial Documents; Effects of Termination; Data Protection / Privacy; Confidentiality; Sponsor Intellectual Property; Publication, Publicity and Transparency; Monitoring, Audits, and Inspections; Insurance; and Financial Disclosure will survive termination or completion of this Agreement.
- 15.10. **Zotrvanie v platnosti.** Ustanovenia článkov s názvom „Dodržiavanie“, „Bezpečnostné hlásenia“, „Preplatky“, „Záverečné zúčtovanie a úhrada“, „Nahlasovanie platieb“, „Dokumenty skúšania“, „Účinky ukončenia“, „Ochrana osobných údajov / súkromia“, „Dôvernosc“, „Duševné vlastníctvo Zadávateľa“, „Publikovanie, publicita a transparentnosť“, „Monitorovanie, audity a kontroly“ a „Zverejňovanie finančných informácií“ zostanú v platnosti aj po ukončení platnosti alebo splnení účelu tejto Zmluvy.
- 15.11 **Contractual Language:** This Agreement has been executed in English and in Slovak. The Parties hereto agree that the Slovak version shall prevail in case of any discrepancy between the versions.
- 15.11. **Jazyk Zmluvy.** Táto dohoda bola vyhotovená v anglickom a slovenskom jazyku a zmluvné strany sa dohodli, že v prípade rozdielov medzi jazykovými verziami prednosť bude mať slovenská jazyková verzia.
- 15.12 **Notice.** Any notice under this Agreement will be mailed (by certified or registered mail, postage prepaid, return receipt requested) or delivered by a reputable overnight courier service. Notices will be directed to the name and address set forth below. Either party may change its notice address by sending written notification to the other party clearly indicating the change:
- 15.12. **Oznámenie.** Všetky oznámenia na základe tejto Zmluvy budú zaslané (prvou triedou alebo doporučenou poštou, poštovné predplatené, s doručenkou) alebo odovzdané renomovanej kuriérskej službe na doručenie na druhý deň. Oznámenia budú odoslané na meno/názov a adresu, ako je uvedené nižšie Každá zmluvná strana má právo zmeniť svoju adresu na doručovanie oznámení zaslaním písomného oznámenia druhej

zmluvnej strane, v ktorom jasne uvedie zmenu:

If to Institution:

Fakultná nemocnica Trnava
A. Žarnova 7507/11, 917 75 Trnava,
Slovak Republic

Attention: PharmDr. Veronika
Mitašová

Email: veronika.mitasova@fntt.sk

If to Investigator:

Fakultná nemocnica Trnava
A. Žarnova 7507/11, 917 75 Trnava,
Slovenská republika

Do rúk: MUDr. Peter Kozub, PhD.,
MPH

E-mail: peter.kozub@fntt.sk

If to Sponsor:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH &
Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121
Vienna, Austria

Office: LAW RCV

Ak ide o doručenie Inštitúcii:

Fakultná nemocnica Trnava
A. Žarnova 7507/11, 917 75 Trnava,
Slovenská republika

Do rúk: PharmDr. Veronika Mitašová
E-mail: veronika.mitasova@fntt.sk

Ak ide o doručenie Skúšajúcemu:

Fakultná nemocnica Trnava
A. Žarnova 7507/11, 917 75 Trnava,
Slovenská republika

Do rúk: MUDr. Peter Kozub, PhD.,
MPH

E-mail: peter.kozub@fntt.sk

Ak ide o doručenie Zadávateľovi:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH &
Co KG

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121
Viedeň, Rakúsko

Oddelenie: PRÁVO RCV

- 15.13 **Counterparts & Signature.** The Parties agree that each may execute this Agreement and any amendment thereof by:
- (i) a hand-written signature on a hard-copy document;
 - (ii) by an electronic signature (e.g., DocuSign®).
- Delivery by hardcopy, facsimile copy or electronically transmitted copy (e.g., Adobe PDF file format) of this Agreement or any amendment thereof shall be deemed valid and acceptable to the Parties.
- 15.13. **Zmluvné strany a podpis.** Zmluvné strany sa dohodli, že môžu uzavrieť túto Zmluvu a akýkoľvek jej dodatok následovným spôsobom:
- (i) vlastnoručným podpisom vytlačného dokumentu
 - (ii) elektronickým podpisom (napríklad DocuSign®).
- Doručenie tejto Zmluvy alebo akéhokoľvek jej dodatku formou vytlačeného dokumentu, faxovej kópie alebo elektronickej kópie (napríklad vo formáte Adobe PDF) sa bude považovať za platné a prijateľné zmluvnými stranami.
- 15.14 **Governing Law.** This Agreement shall be construed in accordance with and governed exclusively by the laws of the Slovak Republic, without reference to its rules of conflict of law.
- 15.14. **Rozhodné právo.** Táto Zmluva sa vykladá podľa a riadi zákonmi Slovenskej republiky, vynímajúc kolízne normy v prípade stretu právnych poriadkov. V prípade vzniku

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement in 4 originals by their duly authorized representatives.

NA DÔKAZ UZAVRETIA TEJTO ZMLUVY strany podpísali túto Zmluvu v 4 vyhotoveniach prostredníctvom svojich poverených zástupcov.

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. acting on behalf / koná v mene spoločnosti of Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Bratislava/ V Bratislave, dňa, _____
2023

Bratislava/ V Bratislave, dňa, _____

Name: _____
Vice President

Name: Jarmila Wagnerova
Associate Director

INSTITUTION / INŠTITÚCIA

V Trnave, dňa

authorized signature / podpis oprávnenej osoby
Name: JUDr. Miroslav Šrojta
Title: Director / Riaditeľ

Investigator / Skúšajúci

_____, _____, dňa _____

authorized signature / podpis oprávnenej osoby
Name: MUDr. Peter Kozub
Title: Investigator / Skúšajúci

In the event of any controversy or claim arising out of or relating to any provision of this Agreement, the Parties shall first try to settle those conflicts amicably between themselves. All disputes arising in connection with this Agreement, which cannot be settled amicably, shall be exclusively settled by the competent Slovak courts.

rozporu alebo nároku vyplývajúceho alebo súvisiaceho s ustanovením tejto Zmluvy, strany sa medzi sebou pokúsia urovnať daný spor najprv zmierlivou cestou. Všetky spory vzniknuté v súvislosti s touto Zmluvou, ktoré nebude možné vyriešiť zmierom, budú riešené výlučne prostredníctvom príslušných súdov Slovenskej republiky.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

[Zvyšok tejto strany je úmyselne prázdny.]

Appendix 1
Payment Schedule

Boehringer Ingelheim, Protocol: 1368-0098

A. PAYMENT TERMS

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

PAYEE NAME:
Fakultná nemocnica Trnava

PAYEE ADDRESS:
Žarnova 7507/11, 917 75 Trnava,
Slovakia

TAX ID NUMBER:
SK00610381 / 00610381

BANK DETAILS:
Štárna pokladnica
IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238
SWIFT: SPSRSKBA

FINANCIAL CONTACT :
PharmDr. Veronika Mitašová
klinicke.skusanie@fntt.sk

Except as specifically agreed to by Sponsor in writing, neither Institution nor any other person or entity will be entitled to any payments in connection with the Trial or activities conducted pursuant to this Agreement in addition to the amounts set forth in the Payment Schedule.

B. INVOICE REQUIREMENTS

Amounts which will be paid based on an invoice issued by the Institution to the Sponsor shall be payable within thirty (30) days of Sponsor's receipt of an orderly invoice.

The orderly invoice shall be issued by the Institution in accordance with the invoice requirements listed in Appendix 4 of this Agreement.

Príloha č. 1
Platobný kalendár

Boehringer Ingelheim, Protokol: 1368-0098

A. PLATOBNÉ PODMIENKY

Strany sa dohodli, že nižšie uvedený príjemca platieb je správny príjemca pre túto Zmluvu a že úhrady podľa tejto Zmluvy sa budú vykonávať len v prospech nižšie uvedeného príjemcu (ďalej len „Príjemca“):

MENO PRÍJEMCU PLATBY:
Fakultná nemocnica Trnava

ADRESA PRÍJEMCU:
Žarnova 7507/11, 917 75 Trnava,
Slovakia

DIČ:
SK00610381 / 00610381

BANKOVÉ ÚDAJE:
Štárna pokladnica
IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238
SWIFT: SPSRSKBA

KONTAKTNÁ OSOBA PRE FINANČNÉ OTÁZKY:
PharmDr. Veronika Mitašová
klinicke.skusanie@fntt.sk

Okrem prípadov, kedy Zadávateľ písomne výslovne súhlasil, nebude mať Inštitúcia a ani iná osoba alebo subjekt nárok na platby súvisiace s výkonom skúšania alebo činností v súlade s touto Zmluvou okrem súm stanovených v platobnom kalendári.

B. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA FAKTÚR

Sumy vyplácané na základe faktúry vystavenej Inštitúciou Zadávateľovi sú splatné v lehote tridsať (30) dní odo dňa doručenia riadne vystavenej faktúry Zadávateľovi.

Faktúra vystavená Inštitúciou je vystavená riadne, ak bola vystavená v súlade s požiadavkami uvedenými v Prílohe č. 4 tejto Zmluvy.

C. PAYMENT TRANSFER

Payments will be made via foreign payment transfer solely to an account in the country where the Institution provided its work/services for the Trial and is a tax resident of. Bank charges related to payment transfer in EUR will be borne by Sponsor. Payment transfers in any other currency (e.g. local currency) will be shared between Sponsor and the Payee according to the applicable rates for payment transactions. Institution is obliged to take care of the existence/correctness as well as completeness and validity of the bank details specified below in this Agreement. In case any incorrect or incomplete data is provided by the Institution, the payment can not be executed by Sponsor and Sponsor shall not be liable for any payment delay, nor shall Sponsor bear any bank charges which occur because of incorrect or incomplete bank details. In case of any changes of bank details (e.g. new bank account number, deactivation of bank account etc.) Institution shall immediately notify Sponsor of such change.

D. PAYMENT FOR TRIAL VISITS AND MILESTONES

Sponsor will compensate Institution for completed Trial Participant visits and/or milestones according to the Payment Schedule. Payment for any Trial Participants that exceed the maximum enrollment rate for the specific Trial, if any, that are properly approved by Sponsor pursuant to this Agreement will be reimbursed at the same per visit amounts noted in the Payment Schedule.

No payments will be made for Trial Participants who do not precisely meet the inclusion criteria set forth in the Protocol or who have otherwise been admitted to the Trial in violation of or outside the scope of the Protocol, unless otherwise agreed in writing by Sponsor.

Payment for Trial Participants is contingent upon compliance with this Agreement, and the Protocol; completion and submission of case report forms; timely data query resolution; and maintenance of Trial Drug

C. PLATBA PREVODOM

Platby budú vykonávané prostredníctvom zahraničného platobného prevodu výhradne na účet v krajine, kde Inštitúcia vykonávala svoju prácu/poskytovala služby pre skúšanie a v ktorej je daňovým rezidentom. Bankové poplatky spojené s prevodom platieb v mene EUR hradí Zadávatel'. Prevody platieb v akejkoľvek inej mene (napríklad v miestnej mene) budú rozdelené medzi Zadávatel'a a Prijemcu v súlade s platnými sadzbami pre platobné transakcie. Inštitúcia je povinná zabezpečiť existenciu/správnosť, ako aj úplnosť a platnosť nižšie uvedených bankových údajov. V prípade, že Inštitúcia poskytne nesprávne alebo neúplné údaje, Zadávatel' nebude môcť vykonať platbu a nebude zodpovedný za omeškanie danej úhrady a nebude ani znášať akékoľvek bankové poplatky, ktoré vyvstali z dôvodu nesprávnych alebo neúplných bankových údajov. V prípade akejkoľvek zmeny bankových údajov (napríklad nové číslo bankového účtu, zrušenie bankového účtu, a podobne) Inštitúcia je povinná bezodkladne informovať Zadávatel'a o takejto zmene.

D. PLATBA ZA NÁVŠTEVY KLINICKÉHO SKÚŠANIA A MÍLNIKY

Zadávatel' uhradí Inštitúcii za ukončené návštevy účastníkov skúšania a/alebo mílniky podľa platobného kalendára. Platby za všetkých účastníkov skúšania, ktorí prekročia maximálnu mieru registrácie pre príslušné skúšanie, ktorí boli riadne schválení Zadávatel'om v súlade s touto Zmluvou, budú uhradené v rovnakých sumách za návštevu, ako je uvedené v platobnom kalendári.

Za účastníkov skúšania, ktorí presne nespĺňajú kritériá pre zaradenie stanovené v protokole, alebo ktorí boli iným spôsobom zaradení do skúšania v rozpore s protokolom alebo mimo jeho rozsah, nebudú vykonané žiadne platby, pokiaľ so Zadávatel'om nebolo písomne dohodnuté inak.

Platba za účastníkov je podmienená dodržaním tejto Zmluvy a protokolu, vyhotovením a predložením formulárov prípadových štúdií, včasným vyriešením

accountability logs, as determined by Sponsor in its reasonable discretion.

E. SCREENING FAILURE AND INCOMPLETE TRIAL PARTICIPANTS PAYMENTS

Sponsor will pay Institution for a Trial Participant's visits which occur prior to a screen failure, as set forth in the Protocol ("Screen Failures") according to the Payment Schedule.

If a Trial Participant withdraws or is withdrawn from the Trial prior to completion ("Incomplete Trial Participant"), Sponsor will pay Institution the pro rata costs per Trial Participant as set forth in the Payment Schedule.

Notwithstanding the foregoing, Sponsor will not pay for Screen Failures or Incomplete Trial Participants that have only signed the informed consent form and not commenced participation in the Trial.

Sponsor reserves the right to not pay for a Screen Failure or Incomplete Trial Participant if (i) Sponsor determines that the Trial Participant did not precisely meet the inclusion criteria set forth in the Protocol at the time of enrollment and that the exclusion of such Trial Participant should have been evident to Institution/Investigator through the exercise of reasonable pre-screening practices, or (ii) Institution's/Investigator's violation of the Protocol caused the Trial Participant's screen failure or withdrawal.

F. PAYMENT CYCLE

Payments will be made per visit and according to the completed eCRF screenshots twice a year. Payments will be processed until 30 June (including completed visits performed from October to February) and 31 December (including completed visits performed from March to September) of the respective accounting year to the Payee as stated under this appendix above in EUR.

otázok súvisiacich s údajmi a vedením denníkov sledovanosti skúšaných liekov tak, ako stanoví Zadávatel' na základe vlastného uváženia.

E. ZLYHANIE SKRÍNINGU A PLATBY ZA NEUKONČENÝCH ÚČASTNÍKOV SKÚŠANIA

Zadávatel' uhradí Inštitúcii za návštevy účastníkov skúšania, ktoré boli vykonané pred zlyhaním skríningu, ako je stanovené v protokole (ďalej len „zlyhanie skríningu“) v súlade s platobným kalendárom.

Ak účastník skúšania ukončí svoju účasť alebo bude jeho účasť zrušená pred dokončením (ďalej len „neukončený účastník skúšania“), uhradí Zadávatel' Inštitúcii pomerné náklady súvisiace s jeho účasťou tak, ako je uvedené v platobnom kalendári.

Bez ohľadu na vyššie uvedené, Zadávatel' nezaplatí nič za zlyhanie skríningu ani za neukončených účastníkov skúšania, ktorí len podpísali formulár informovaného súhlasu, ale nezapojili sa do skúšania.

Zadávatel' si vyhradzuje právo neuhradiť za zlyhanie skríningu ani za neukončených účastníkov skúšania, ak (i) Zadávatel' stanoví, že účastník skúšania v čase zaradenia presne nespĺňal kritériá pre zaradenie stanovené v protokole a že vylúčenie takéhoto účastníka skúšania by malo byť pre Inštitúciu/Skúšajúceho evidentné uplatnením primeraných predskrínigových postupov, alebo (ii) porušenie protokolu zo strany Inštitúcie/Skúšajúceho spôsobilo zlyhanie skríningu účastníka skúšania alebo zrušenie jeho účasti na skúšaní.

F. PLATOBNÝ CYKLUS

Platby budú vykonávané za návštevu, a to dvakrát do roka podľa dokončených snímok obrazovky eCRF. Platby budú uhradené Prijemcovi v eurách do 30. júna (vrátane dokončených návštev vykonaných od októbra do februára) a do 31. decembra (vrátane dokončených návštev vykonaných od marca do septembra) príslušného účtovného obdobia, ako je uvedené vyššie v bode A tejto prílohy.

Break-Down Report. In the course of the respective payment cycle, Sponsor will provide to the financial contact person indicated in this agreement a notification letter with a break-down report.

Break down report is the report performed by Sponsor which represents listings of completed eCRF pages per patient and per visit and forms the basis for Institution payments.

Invoiceable payment process. Invoiceable payment process is the process where Sponsor is performing payments to the Institution based on the received invoices issued by the Institution. The invoices are issued on the basis of break-down report provided by the Sponsor.

In case of invoiceable payment process, Sponsor will reimburse the Institution within 30 days of receipt of the orderly invoice.

Self-billing payment process. Self-billing payment process is the process where Sponsor is performing payments to the Institution on the basis of break-down report without receiving invoices from the Institution.

In case of self-billing process, Sponsor will reimburse the Institution in accordance with the payment cycle information contained above in this section (Section F).

In case the process for payments stipulated under this point F. of this Agreement changes, such change will be agreed by the Parties in writing (e.g. notification letter or e-mail communication) and will not require an amendment to this contract.

G. PATIENT REIMBURSEMENT

Trial Participants will receive reimbursement of travel expenses for exclusively Trial specific visits to the Institution in accordance with the IC form the Trial Participant has signed. Payments will be made by the Investigator or by external vendor directly to the Trial Participant and reimbursed by Sponsor or CRO upon receipt of an orderly documentation.

H. OTHER EXPENSES

Podklady pre vyúčtovanie. Počas priebehu príslušného platobného cyklu Zadávateľ poskytne kontaktnej osobe pre finančné otázky uvedenej v tejto Zmluve rozpis s podkladmi pre vyúčtovanie.

Podklady pre vyúčtovanie predstavujú súhrn pripravený Zadávateľom, ktorý obsahuje výpisy vyplnených eCRF strán na jedného pacienta a za jednu návštevu a tvorí podklad pre platby Inštitúcie.

Platba na základe faktúry. Platba na základe faktúry je proces, kedy Zadávateľ vykonáva platby v prospech Inštitúcie na základe doručených faktúr vystavených Inštitúciou. Faktúry sú vystavené na základe podkladov pre vyúčtovanie poskytnutých Zadávateľom.

Pri uskutočnení platby na základe faktúry Zadávateľ uhradí sumu Inštitúcii v lehote 30 dní odo dňa doručenia riadne vystavenej faktúry.

Automatická platba. Automatická platba je proces, kedy Zadávateľ vykonáva platby v prospech Inštitúcie na základe podkladov pre vyúčtovanie bez toho, aby mu bola doručená faktúra zo strany Inštitúcie.

V prípade automatickej platby Zadávateľ uhradí sumu Inštitúcii v súlade s informáciami o platobnom cykle uvedenými vyššie v tomto bode (bode F).

Prípadné zmeny procesov platieb podľa tohto bodu F musia byť písomne dohodnuté medzi zmluvnými stranami (napríklad na základe písomného oznámenia alebo na základe e-mailovej komunikácie), pričom nevyžadujú uzavretie dodatku k tejto Zmluve.

G. ÚHRADA PACIENTOVI

Účastníci skúšania obdržia náhradu cestovných výdavkov za návštevy Inštitúcie, ktoré sa týkajú výlučne skúšania, v súlade s formulárom IC, ktorý účastník skúšania podpísal. Platby zrealizuje Skúšajúci alebo externý dodávateľ priamo v prospech účastníka skúšania, pričom tieto nahradí Zadávateľ alebo CRO po prijatí riadnej dokumentácie.

H. OSTATNÉ NÁKLADY

Any travel or hotel expenses required due to the participation at investigator meetings shall be agreed upon in advance in writing (e-mail shall be deemed equivalent to writing) with Sponsor. In case of approval Sponsor shall assume the agreed travel expenses and subsistence costs incurred in accordance with (i) Applicable Law, (ii) applicable industry regulations on the cooperation of the pharmaceutical industry with the medical profession, and (iii) Sponsor instructions. Investigator will present original receipts, or other documentation approved in writing by BI, for all incurred expenses for which it seeks reimbursement. All personal extras such as room service, minibar, laundry, videos or others will not be reimbursed by Sponsor.

Všetky cestovné výdavky alebo výdavky za hotel, ktoré sú nevyhnutné pre účasť na stretnutiach skúšajúcich, odsúhlasí Zadávatel' písomne vopred (e-mail sa považuje za rovnocenný písomnej forme). V prípade schválenia uhradí Zadávatel' dohodnuté cestovné a stravu vynaložené v súlade s (i) platnými právnymi predpismi, (ii) platnými predpismi odvetvia o spolupráci farmaceutického priemyslu so zdravotníckou profesiou, a (iii) pokynmi Zadávatel'a. Skúšajúci predloží originály účtov alebo iných dokumentov, ktoré písomne schváli BI, preukazujúce všetky vynaložené náklady, ktoré žiada(-jú) nahradiť. Všetky dodatočné osobné náklady, ako je napríklad izbová služba, minibar, práčovňa, videá alebo iné, nebudú Zadávatel'om nahradené.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

DO ÚVAHY NEBUDÚ BRANÉ ŽIADNÉ ĎALŠIE FINANČNÉ POŽIADAVKY

The Payment Schedule is as follows:

Nižšie je uvedený platobný kalendár:

Visit number per protocol/SVD	Total Institution Fee	Fee for performance of the visit	Fee for cleaning and answering the queries until database lock
	100%	90%	10%
V1	€ 197.00	€ 177.30	€ 19.70
V2	€ 304.00	€ 273.60	€ 30.40
V3	€ 112.00	€ 100.80	€ 11.20
V4	€ 178.00	€ 160.20	€ 17.80
V5	€ 112.00	€ 100.80	€ 11.20
V6	€ 227.00	€ 204.30	€ 22.70
V7	€ 93.00	€ 83.70	€ 9.30
V8	€ 147.00	€ 132.30	€ 14.70
V9	€ 88.00	€ 79.20	€ 8.80
V10	€ 239.00	€ 215.10	€ 23.90
V11	€ 105.00	€ 94.50	€ 10.50
V12	€ 183.00	€ 164.70	€ 18.30
V13	€ 105.00	€ 94.50	€ 10.50
V14	€ 225.00	€ 202.50	€ 22.50
V15	€ 88.00	€ 79.20	€ 8.80
V16	€ 124.00	€ 111.60	€ 12.40
V17	€ 185.00	€ 166.50	€ 18.50
V18	€ 105.00	€ 94.50	€ 10.50
V19	€ 216.00	€ 194.40	€ 21.60
V20	€ 66.00	€ 59.40	€ 6.60
V21	€ 148.00	€ 133.20	€ 14.80
V22	€ 74.00	€ 66.60	€ 7.40

V23	€ 196.00	€ 176.40	€ 19.60
V24	€ 66.00	€ 59.40	€ 6.60
V25	€ 102.00	€ 91.80	€ 10.20
V26	€ 74.00	€ 66.60	€ 7.40
V27	€ 198.00	€ 178.20	€ 19.80
V28	€ 66.00	€ 59.40	€ 6.60
V29	€ 83.00	€ 74.70	€ 8.30
V30	€ 74.00	€ 66.60	€ 7.40
V31	€ 217.00	€ 195.30	€ 21.70
EoT	€ 209.00	€ 188.10	€ 20.90
EoS	€ 108.00	€ 97.20	€ 10.80
Total	€ 4,714.00	€ 4,242.60	€ 471.40

As set forth in the budget table, Sponsor will pay 10 % of the total fee for each visit for cleaning and answering the queries until database lock at completion of the Trial.

Ako je uvedené v rozpočtovej tabuľke, Zadávatel' zaplatí 10% z celkového poplatku za každú návštevu za čistenie a zodpovedanie otázok do doby uzavretia databázy pri dokončení skúšania.

The above mentioned fees for visits/per patient will be paid in accordance with the **Invoiceable payment process** as described in Section F (Payment Cycle) above.

Vyššie uvedené poplatky za návštevy/za účastníka skúšania budú hradené v súlade s pravidlami **platieb na základe faktúry** ako je uvedené v bode F (Platobné cykly) vyššie.

I. ADDITIONAL FEES

Archiving Fee

1000 EUR

The Sponsor shall pay an archiving fee for archiving of the entire Trial documentation after the end of the Trial for whole archive period at the Institution provided that at least 1 (one) Trial Participant was randomized at the Institution. The fee shall be payable after the close-out visit has been performed within thirty (30) days of Sponsor's receipt of an orderly invoice.

I. ĎALŠIE PLATBY

Poplatok za archiváciu

1 000 EUR

Zadávatel' zaplatí poplatok za uchovávanie celej skúšobnej dokumentácie po ukončení skúšania za celú dobu uchovávania v Inštitúcii, ak bol v Inštitúcii randomizovaný aspoň 1 (jeden) účastník skúšania. Poplatok je splatný po záverečnej návšteve v lehote tridsať (30) dní odo dňa doručenia riadne vystavenej faktúry Zadávatel'ovi.

Start-up Fee

3000 EUR

The Sponsor shall pay a onetime fee for start-up costs such as training activities for Trial Staff, set-up of site-internal infrastructure for the Trial conduct, etc to the Institution. The fee shall be payable after signature of this Agreement within thirty (30) days of Sponsor's receipt of an orderly invoice.

Počiatočný poplatok

3 000 EUR

Zadávatel' zaplatí Inštitúcii jednorazový poplatok za počiatočné náklady, ako sú školenia pre skúšajúci personál, zriadenie vnútornej infraštruktúry na vykonávanie skúšania atď. Poplatok je splatný po podpise tejto Zmluvy do tridsiatich (30) dní od doručenia riadnej faktúry Zadávatel'ovi.

Pharmacy Fee

1000 EUR

The Sponsor shall pay for expenditures of the Institution's pharmacy, which is receiving, handling and/or preparing the Trial Drug a one-time fee in the amount of 1000 EUR to the Institution. The fee shall be payable within thirty (30) days of Sponsor's receipt of an orderly invoice.

Poplatok za lekáreň

1 000 EUR

Zadávatel' uhradí za výdavky lekárne Inštitúcie, ktorá prijíma lieky na spracovanie a/alebo prípravu skúšaného lieku, jednorazový poplatok Inštitúcii vo výške 1 000 EUR. Poplatok je splatný do tridsiatich (30) dní od doručenia riadnej faktúry Zadávatel'ovi.

ADDITIONAL SERVICES

ĎALŠIE SLUŽBY

In addition to the visits listed in the Payment Schedule above, the Institution/Investigator shall perform the following services, if required by and in accordance with the protocol or upon prior approval of Sponsor.

Okrem návštev uvedených v platobnom kalendári vyššie poskytne Inštitúcia/Skúšajúci aj nasledovné služby, ak sa tieto vyžadujú na základe a v súlade s protokolom alebo na základe predchádzajúceho súhlasu Zadávateľa

Provision of saline solution / per application:

The payment of the fee will be made after Sponsor approval upon receipt of sufficient documentation to Institution.

Poskytnutie fyziologického roztoku / za podanie:

Platba poplatku Inštitúcii sa uskutoční po schválení zadávateľom po prijatí dostatočnej dokumentácie.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

[Zvyšok tejto strany je úmyselne prázdny.]

Appendix 2
Electronic Data Capture (EDC) - Terms and Conditions

1. PROVISION OF COMPUTER FOR DATA ENTRY

For this Trial an EDC system is used. Institution/Investigator shall use their own computer for Trial data entry.

If, in exceptional cases, Institution's/ Investigator's own computer cannot be used, the Sponsor can provide Institution/Investigator with a notebook computer for the time of the Trial.

For this purpose, the Sponsor will commission a third party contractor (the "Vendor") to deliver a notebook computer and corresponding equipment. The Vendor will be responsible for organizing the delivery, for maintenance of notebook computer and corresponding equipment as well as for decommissioning at the end of the Trial.

In case the Sponsor supplies a notebook computer (the "Computer") for use in the Trial, the following shall apply:

- (i) The Vendor will work with Institution/Investigator to determine a suitable location for the Computer and determine the appropriate mode of data connection.
- (ii) Institution/Investigator shall ensure that the Computer is kept in a secure place. When the Computer is not in use, it must be stored so as to prevent theft and/or damage. Institution will reimburse Sponsor for any damage to or loss or theft of the Computer.
- (iii) Institution/Investigator agrees to use the Computer only in connection with the services specified in the Protocol (entry and transfer of the Sponsor Trial data). No other software may be installed on the Computer except that provided by and approved by Sponsor.
- (iv) At the conclusion of the Trial, Institution/Investigator understands and agrees to return the Computer, in good working condition, to Sponsor. Reasonable costs for returning the Computer will be borne by Sponsor.
- (v) Any Computer supplied by the Sponsor shall at all times remain the property of the Sponsor.

Príloha č. 2
Elektronické zhromažďovanie údajov (EDC) - Podmienky

1. POSKYTNUTIE POČÍTAČA PRE ZADÁVANIE ÚDAJOV

Na účely skúšania sa používa systém EDC. Na zadávanie údajov o skúšaní bude Inštitúcia/Skúšajúci používať svoj vlastný počítač. Ak vo výnimočných prípadoch nebude použitie počítača Inštitúcie/vlastného počítača Skúšajúceho možné, môže Zadávateľ poskytnúť Inštitúcii /Skúšajúcejmu notebook na čas trvania skúšania.

Na tento účel Zadávateľ poverí tretiu osobu (ďalej len "Dodávateľ") na účely dodania notebooku a príslušného vybavenia. Dodávateľ bude zodpovedný za organizáciu dodania, za údržbu notebooku a príslušného vybavenia, ako aj za vyradenie z prevádzky na konci skúšania.

V prípade, že Zadávateľ poskytne na účely skúšania notebook alebo počítač (ďalej len „počítač“), platí, že:

- (i) dodávateľ bude spolupracovať s Inštitúciou/Skúšajúcim za účelom určenia vhodného umiestnenia počítača a stanovenia vhodného režimu dátového pripojenia,
- (ii) Inštitúcia/Skúšajúci zabezpečí, že počítač bude umiestnený stále na bezpečnom mieste. Ak sa počítač nebude používať, musí byť odložený tak, aby sa predišlo jeho krádeži a/alebo poškodeniu. Inštitúcia/Skúšajúci uhradí Zadávateľovi každé poškodenie alebo stratu alebo odcudzenie počítača,
- (iii) Inštitúcia/Skúšajúci sa zaväzuje, že bude používať počítač len v súvislosti so službami uvedenými v protokole (zadávanie a prenos údajov Zadávateľa o skúšaní). Na počítači nesmie byť nainštalovaný žiadny iný softvér okrem toho, ktorý zabezpečil a schválil Zadávateľ,
- (iv) Inštitúcia/Skúšajúci sa zaväzuje, že po ukončení skúšania vráti počítač Zadávateľovi v dobrom funkčnom stave. Zadávateľ znáša náklady na vrátenie Počítača,
- (v) každý počítač, ktorý poskytne Zadávateľ, zostáva po celú dobu majetkom Zadávateľa.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

[Zvyšok tejto strany je úmyselne prázdny.]

Appendix 3 **Equipment**

In case Sponsor supplies Institution and Investigator with Equipment for use in the Trial, the following shall apply:

1. PROVISION OF EQUIPMENT

- 1.1 Sponsor, as the owner of the Equipment, or third party vendor contracted by Sponsor (the "Vendor") will supply to Institution and Investigator the Equipment.
- 1.2 The Equipment is loaned to Institution and Investigator free of charge.

2. OBLIGATIONS OF SPONSOR

- 2.1 Sponsor shall provide Institution and/or Investigator with the Equipment in a condition fit for its proper use and inform Institution and Investigator how to use the Equipment and about the requirements for its regular standard maintenance.
- 2.2 Sponsor agrees to provide at its costs and expenses maintenance and repair of defects of the Equipment and of consumable items and accessories required for the use of the Equipment. Maintenance or repairs will be provided only through Sponsor. In case Institution and/or Investigator breaches this provision, they will be liable for the costs and expenses of maintaining and repairing the Equipment, and any damage that might be caused to Equipment due to this.

3. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION

- 3.1 Institution and Investigator agrees to use the Equipment only for the purpose of conducting the Trial and in a manner adequate to the nature and qualification of the Equipment as well as in accordance with the purpose it serves.
- 3.2 Institution and Investigator shall
 - (i) use the Equipment in accordance with operating instructions/manuals provided as well as all applicable laws, regulations, and guidelines;
 - (ii) in the course of the handover of the Equipment and before its use, examine the technical condition of the Equipment and confirm that they

Príloha č. 3 **Prístrojové vybavenie**

V prípade, že Zadávateľ poskytne Inštitúcii a Skúšajúcemu Prístrojové vybavenie, ktoré sa má použiť v rámci skúšania, platí, že:

1. POSKYTNUTIE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA

- 1.1 Zadávateľ, ako vlastník Prístrojového vybavenia, alebo zmluvný dodávateľ Zadávateľa ako tretia strana (ďalej len „dodávateľ“) poskytne Inštitúcii a Skúšajúcemu Prístrojové vybavenie.
- 1.2 Prístrojové vybavenie sa Inštitúcii a Skúšajúcemu zapožičiava bezodplatne.

2. POVINNOSTI ZADÁVATEĽA

- 2.1 Zadávateľ poskytne Prístrojové vybavenie Inštitúcii a/alebo Skúšajúcemu v stave spôsobilom pre jeho riadne užívanie a informuje Inštitúciu a Skúšajúceho, ako používať Prístrojové vybavenie a o požiadavkách na jeho pravidelnú bežnú údržbu.
- 2.2 Zadávateľ súhlasí, že na svoje náklady a výdavky zabezpečí údržbu a opravy porúch Prístrojového vybavenia, ako aj spotrebný tovar a príslušenstvo, ktoré je potrebné na používanie Prístrojového vybavenia. Údržba a opravy budú poskytované iba prostredníctvom Zadávateľa. V prípade, že Inštitúcia a/alebo SKúšajúci poruší toto ustanovenie, bude zodpovedná za náklady a výdavky na údržbu a opravu Prístrojového vybavenia a všetky škody, ktoré by mohli byť spôsobené na Prístrojovom vybavení ako následok takéhoto porušenia.

3. POVINNOSTI INŠTITÚCIE

- 3.1 Inštitúcia s Skúšajúci sa zaväzujú, že budú používať Prístrojové vybavenie len pre účely vykonávania skúšania primeraným spôsobom k povahe a charakteru Prístrojového vybavenia, ako aj v súlade s účelom, na ktorý bolo určené.
- 3.2 Inštitúcia a Skúšajúci
 - (i) budú používať Prístrojové vybavenie v súlade s dodanými prevádzkovými pokynmi/návodmi na obsluhu, ako aj platnými právnym predpismi, nariadeniami a smernicami;
 - (ii) skontrolujú technický stav Prístrojového vybavenia v priebehu odovzdávania Prístrojového

have been informed about the requirements on its use and maintenance;

- (iii) determine and provide a suitable location and facilities for the Equipment and protect it from loss or theft, destruction, damage, or impairment;
- (iv) not modify the Equipment without first obtaining the Sponsor's written approval;
- (v) immediately inform Sponsor if any repair or maintenance of the Equipment is necessary;
- (vi) inform all other Trial Staff members involved in the use of the Equipment about the requirements on its use and maintenance;
- (vii) document each supply and return of in the "Equipment Loaned Log" which is part of the ISF.

3.3 Upon request, Institution will provide Sponsor with access to the Equipment in order to perform regular service inspections and to check whether the Equipment is used in the way agreed herein.

4. RETURN OF EQUIPMENT

4.1 As soon as the Equipment is not needed any more, or at the latest, upon completion of the Trial or termination of this Agreement for any reason, Institution and/or Investigator understands and agrees to either return, in good working condition, to Sponsor or its Affiliate or destroy any Equipment supplied under this Agreement, as directed in writing by Sponsor. In case of an Equipment return, the Parties shall mutually agree on the exact date, time and location of the return. Costs for returning the Equipment will be borne by Sponsor or its Affiliate.

4.2 In case Institution and/or Investigator do not use the Equipment properly, use it contrary to the purpose it serves or use it for other purpose than conducting the Trial, Sponsor shall be entitled to request the immediate return of the Equipment.

4.3 The Parties acknowledge that no Equipment owned by Sponsor or vendor

vybavenia a pred jeho používaním a potvrdia, že boli informovaní o požiadavkách, pokiaľ ide o používanie a údržbu Prístrojového vybavenia;

- (iii) určia a zabezpečia vhodné miesto Prístrojového vybavenia, kde bude Prístrojové vybavenie chránené pred stratou, krádežou, zničením, poškodením alebo znehodnotením;
- (iv) neupravia Prístrojové vybavenie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa;
- (v) okamžite informujú Zadávateľa o každej potrebnej oprave alebo údržbe Prístrojového vybavenia;
- (vi) informujú skúšajúci personál, ktorý používa Prístrojové vybavenie, o požiadavkách súvisiacich s jeho používaním a údržbou;
- (vii) zaznamenajú každé dodanie a vrátenie do „Denníka požičaného Prístrojového vybavenia“, ktorý je súčasťou ISF.

3.3 Inštitúcia poskytne Zadávateľovi na jeho žiadosť prístup k Prístrojovému vybaveniu s cieľom vykonať pravidelné servisné prehliadky a skontrolovať, či sa Prístrojové vybavenie používa tak, ako bolo dohodnuté v tejto Zmluve.

4. VRÁTENIE ZARIADENIA

4.1 V prípade, že Prístrojové vybavenie nie je potrebné alebo najneskôr po dokončení skúšania alebo ukončení tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu, Inštitúcia a/alebo Skúšajúci rozumie a súhlasí, že Prístrojové vybavenie buď vráti Zadávateľovi alebo jeho pobočke v dobrom stave alebo zničí poskytnuté Prístrojové vybavenie podľa tejto Zmluvy, podľa písomných pokynov Zadávateľa. V prípade vrátenia Prístrojového vybavenia sa strany navzájom dohodnú na presnom dátume, čase a mieste vrátenia. Náklady na vrátenie Prístrojového vybavenia bude hradiť Zadávateľ alebo jeho pridružená spoločnosť.

4.2 V prípade, že Inštitúcia a/alebo Skúšajúci nepoužívali Prístrojové vybavenie správnym spôsobom, používali ho v rozpore s účelom, ktorému slúži, alebo ho používali na iný účel, ako na vykonanie skúšania, bude mať Zadávateľ nárok na okamžité vrátenie Prístrojového vybavenia.

4.3 Strany súhlasia, že po dokončení skúšania nebude Inštitúcii/Skúšajúcemu ponechané

can be left at the Institution/Investigator
upon completion of the Trial.

žiadne Prístrojové vybavenie, ktoré vlastní
Zadávateľ alebo dodávateľ.

*[The remainder of this page is intentionally
blank.]*

[Zvyšok tejto strany je úmyselne prázdny.]

APPENDIX 4
Requirements for invoices

Please assure that your invoice contains the following criteria corresponds to the required format and sending process:

Required invoice content:

- Name and address of the supplier / providing entrepreneur
- Name and address of the recipient (BI RCV/Sponsor)
- VAT-ID-number or taxpayer identification number (in case of EU-residents)
- Date of issue of invoice
- consecutive invoice-number or contract-number of the invoicing entrepreneur
- Quantity and description of the goods supplied or services rendered
- Date of delivery or period in which the services were rendered
- Price for the goods or services (net consideration)
 - indicating applicable tax rates and particular tax exemptions
- amount of VAT
- State the following details, to ensure a smooth and correct allocation of the invoice: BI Trial Number / Site Code or Number / BI Contract Number and/or contract name
These details must also be mentioned in case of any invoice related correspondence.

ADDITIONAL REQUIREMENTS FOR SUPPLIERS WITHIN THE EU:

- Supplier's VAT identification number
- Sponsor's/BI RCV's VAT identification number for invoices with total amount surpassing € 10.000,--
ATU 64226215
- Amount of VAT for each VAT rate applicable
OR – in case the reverse charge system applies, i.e. Sponsor/BI RCV is responsible for paying the VAT: Please include a reference that the VAT liability is shifted to Sponsor/BI RCV (e.g. "Reverse Charge System – tax liability is transferred to BI RCV (recipient of services) in accordance with § 19 UStG 1994"). In such case no VAT must be shown on the invoice since in that case Sponsor/BI RCV would have to pay VAT twice.

Príloha č. 4
Požiadavky týkajúce sa faktúr

Uistite sa, že Vaša faktúra obsahuje nasledovné kritériá, má požadovaný formát a spĺňa podmienky zasielania:

Požadovaný obsah faktúry:

- Meno a adresa dodávateľa / poskytovateľa služieb
- Meno a adresa príjemcu (BI RCV / Zadávateľ)
- DIČ alebo IČ DPH (v prípade rezidentov EÚ)
- Dátum vystavenia faktúry
- Po sebe idúce číslo faktúry alebo číslo zmluvy fakturujúceho podnikateľa
- Množstvo a popis dodaného tovaru alebo poskytnutých služieb
- Dátum doručenia alebo obdobie poskytnutia služieb
- Cena tovaru alebo služieb (vyčíslená netto)
 - uvádzajúca príslušné sadzby dane a oslobodenia od dane
- Výška DPH
- Uveďte nasledovné údaje na zabezpečenie včasného a správneho doručenia faktúry: BI číslo skúšania / kód alebo číslo pracoviska / BI číslo zmluvy a/alebo názov zmluvy. Tieto údaje musia byť špecifikované aj v prípade akejkolvek korešpondencie v súvislosti s faktúrou.

ĎALŠIE POŽIADAVKY PRE DODÁVATEĽOV V RÁMCI EÚ:

- IČ DPH dodávateľa
- IČ DPH Zadávateľa / BI RCV v prípade faktúr s celkovou sumou presahujúcou 10.000 €, ATU 64226215
- Suma DPH pre každú aplikovateľnú sadzbu DPH
ALEBO
v prípade obráteného systému platby, t. j. ak DPH platí Zadávateľ / BI RCV: Prosím uveďte, že zodpovednosť za platenie DPH je prenesená na Zadávateľa /BI RCV (napríklad "obrátený režim platby – povinnosť platiť daň je prenesená na BI RCV (príjemcu služieb) v súlade s § 19 UStG 1994"). V takomto prípade nesmie byť DPH uvedená na faktúre, nakoľko v takom prípade by Zadávateľ / BI RCV musel DPH zaplatiť dvakrát.

Required invoice form:

- Invoices must be in English language (optionally: bilingual English/local language)
- Invoices must be typed or computer generated (not handwritten)
- Electronically submitted invoices (see "Sending of the Invoice" below) must be
 - in pdf-Format
 - digital resolution 300 dpi (pixel)
 - in black and white only (no colour)

Požadovaná forma faktúry:

- Faktúry musia byť v anglickom jazyku (prípadne v bilingválnej podobe: anglický jazyk/miestny jazyk)
- Faktúry musia byť napísané strojom alebo vytvorené počítačom (nie ručne napísané)
- Elektronicky doručované faktúry (viď nižšie uvedené "Zasielanie faktúr") musia
 - byť vo formáte pdf
 - mať digitálne rozlíšenie 300 dpi (pixelov)
 - byť výlučne čierno-biele (nie farebné)

Sending of the invoice:

- Invoices must be sent
 - via e-mail attachment to: pdf-invoices.at@boehringer-ingelheim.com
 - or, alternatively, via mail to:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
P.O. Box 90, Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vienna
Austria
- Please do not send paper invoices in addition to PDF-invoices to avoid duplicates.
- For PDF-invoices to be processed properly please e-mail each PDF-invoice separately.

Zasielanie faktúr:

- Faktúry musia byť zasielané
 - ako príloha e-mailu na adresu: pdf-invoices.at@boehringer-ingelheim.com
 - alebo alternatívne poštou na adresu:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
P.O. Box 90, Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viedeň
Rakúsko
- Aby nevznikali duplicity, neposielajte faktúry v listinnej forme súčasne s elektronickými faktúrami v pdf formáte.
- Aby boli elektronické faktúry vo formáte pdf spracované korektne, zasielajte každú elektronickú faktúru osobitným e-mailom.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

[Zvyšok tejto strany je úmyselne prázdny.]