

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

## ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

**Arena Pharmaceuticals, Inc.**, having a place of business at 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, USA (the “**Sponsor**”),

and

**Fakultna nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banska Bystrica**, having a place of business at Namestie L. Svobodu 1, 975 17 Banska Bystrica, Slovak Republic, Organisation No: 00165549, Tax Identification No. 2021095670 represented by Ing. Ivana Sklenkova and Milan Urbani, MPH, MD (the “**Institution**”)

and

**IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** having a place of business at Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic (“**IQVIA/ CRO**”), Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B represented by: Aurelia Mojzesova, MD per procuram

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

### RECITALS:

**WHEREAS**, Sponsor is evaluating an investigational drug called **Etrasimod (APD334)** (the “**Investigational Product**”) and is sponsoring a clinical research study under the protocol identified below (the “**Study**”);

**WHEREAS**, Sponsor desires to engage Institution and the Investigator identified below to perform the Study;

**WHEREAS**, Institution and Investigator (hereinafter jointly the “**Site**”) are willing to conduct the Study; and

**WHEREAS**, through a separate agreement, Sponsor has engaged IQVIA RDS Inc., a contract research organization acting as an independent contractor, having a place of business at 4820 Emperor Boulevard, Durham, North Carolina 27703 (“**CRO**”), and CRO’s affiliates, including DrugDev Inc. (“**DrugDev**”), to act on behalf of Sponsor for the purposes of performing certain obligations including but not limited to, administering site payments by DrugDev, in connection with this Agreement.

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

**Arena Pharmaceuticals, Inc.**, so sídlom na adrese 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, Spojené štáty americké (ďalej „**žadávateľ**“),

a

**Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica**, so sídlom na adrese Námestie L. Svobodu 1, 975 17, Banská Bystrica, Slovenská republika, IČO: 00165549, DIČ: 2021095670, IČ DPH: SK 2021095670, v zastúpení: Ing. Ivana Sklenková, MUDr. Milan Urbáni, MPH (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**”)

a

**IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika (ďalej „**IQVIA alebo CRO**”) IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B, v zastúpení: MUDr. Aurélie Mojzešová, prokurista

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

### ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

Zadávateľ vyhodnocuje skúšaný liek s názvom **etrasimod (APD334)** (ďalej „**skúšaný liek**“) a financuje klinické skúšanie podľa protokolu uvedeného nižšie (ďalej „**skúšanie**“).

Zadávateľ si želá zapojiť zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho, uvedených nižšie, do vykonávania skúšania.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci (ďalej spoločne „**pracovisko skúšania**“) sú ochotní vykonávať skúšanie.

Samostatnou zmluvou poveril zadávateľ spoločnosť IQVIA RDS Inc., zmluvnú výskumnú organizáciu pôsobiacu ako nezávislý zmluvný dodávateľ, so sídlom na adrese 4820 Emperor Boulevard, Durham, North Carolina 27703 (ďalej „**CRO**“), a dcérske spoločnosti CRO, vrátane spoločnosti DrugDev Inc. (ďalej „**spoločnosť DrugDev**“), aby konali v zastúpení zadávateľa na účely vykonávania určitých povinností súvisiacich s touto zmluvou, zahŕňajúcich najmä spracovanie platieb pracovisku skúšania spoločnosťou DrugDev.

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

<b>Protocol Number:</b>	APD334-302
<b>Protocol Title:</b>	<b>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 12-Week Study to Assess the Efficacy and Safety of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</b>
<b>Protocol Date:</b>	19 Dec 2018
<b>Country where Site is Conducting Study:</b>	Slovak Republic
<b>Investigator:</b>	

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

**Calendar Day:** any full twenty-four (24) hour period, including holidays and weekends.

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

**Good Clinical Practices or GCPs:** International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, as amended from time to time, and the principles set out in the Declaration of Helsinki, as revised from time to time.

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

**ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI na nasledujúcom:**

<b>Číslo protokolu:</b>	APD334-302
<b>Názov protokolu:</b>	<b>Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, 12-týždňové skúšanie 3. fázy na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti etrasimodu u pacientov so stredne závažnou až závažnou aktívnou ulceróznou kolitídou</b>
<b>Dátum protokolu:</b>	19 Dec 2018
<b>Krajina vykonávania skúšania:</b>	Slovenská republika
<b>Skúšajúci:</b>	

V tejto zmluve platia nasledujúce ďalšie definície:

**Kalendárny deň:** každé celé dvadsaťštyri (24) hodinové obdobie, vrátane sviatkov a víkendov.

**Pacientsky záznamový hárok (Case Report Form) alebo CRE:** pacientsky záznamový hárok (papierový alebo elektronický), ktorý má pracovisko skúšania používať na zaznamenávanie všetkých protokolom požadovaných informácií, ktoré sa majú hlásiť zadávateľovi alebo CRO o každom subjekte skúšania.

**Správna klinická prax alebo SKP:** Harmonizovaná trojstranná smernica pre správnu klinickú prax Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek pre lieky na humánne použitie (ICH), ktorá sa môže priebežne meniť a dopĺňať a zásady definované v Helsinskej deklarácii, ktoré sa môžu priebežne revidovať.

**Štátny predstaviteľ:** každý funkcionár alebo zamestnanec vlády a každého ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každá osoba konajúca s oficiálnymi právomocami v mene vlády alebo ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každý funkcionár alebo zamestnanec spoločnosti alebo podniku v čiastočnom alebo úplnom štátnom vlastníctve; každý funkcionár alebo zamestnanec medzinárodnej verejnej organizácie, napr. Svetovej banky alebo Organizácie spojených národov; každý funkcionár alebo zamestnanec politickej strany alebo osoba konajúca s oficiálnou právomocou v mene politickej strany a kandidát na politickú funkciu a každý lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník, ktorý

facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

Materials: the Investigational Product and any and all other materials and equipment provided to Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study and/or paid for by or on behalf of Sponsor.

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

Protocol: the clinical protocol referenced above, as it may be modified from time to time by Sponsor.

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

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of Investigator.

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

## **1. CONDUCT OF THE STUDY**

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

Institution agrees that Investigator, Institution and Study

pracuje pre nemocnicu, lekareň alebo iné zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje vládny úrad, ministerstvo alebo odbor vlády.

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

Materiály: skúšaný liek a akékoľvek a všetky ďalšie materiály a vybavenie poskytnuté pracovníku skúšania zadávateľom alebo v jeho zastúpení v súvislosti so skúšaním, alebo uhradené zadávateľom alebo v jeho zastúpení.

Zdravotné záznamy: primárne zdravotné záznamy subjektov skúšania, uchovávané pracoviskom skúšania, najmä zápisy o liečbe, röntgenové snímky, správy z biopsií, snímky z ultrazvukových vyšetrení a ďalších diagnostických zobrazovacích vyšetrení.

Protokol: protokol klinického skúšania uvedený vyššie, ktorý môže zadávateľ priebežne meniť a dopĺňať dodatkami.

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

Personál skúšania: osoby zapojené do vykonávania skúšania pod vedením skúšajúceho.

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

## **1. VYKONÁVANIE SKÚŠANIA**

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

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že skúšajúci,

Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws, regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, applicable data protection laws, regulations and guidances (collectively, "**Data Protection Laws**"), and regulations promulgated by the U.S. Food and Drug Administration ("**FDA**") or any other relevant regulatory authority, including, but not limited to, 21 C.F.R. Pts. 11, 50, 54, 56, 312 and 1301-1304. Institution acknowledges that Sponsor and CRO, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (ii) any other applicable anti-corruption legislation.

## **1.2. Ethics Committee Review; Informed Consent Form**

1.2.1. Institution shall coordinate with the Institutional Review Board ("**IRB**") or Independent Ethics Committee ("**IEC**") with a view towards obtaining the IRB's/IEC's approval of the conduct of the Study at Institution, and provide Sponsor and CRO with copies of such approval, and all relevant correspondence with the IRB/IEC.

1.2.2. Institution agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the IRB/IEC that is responsible for reviewing the Study.

## **1.3. Medical Records and Study Data**

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

Institution shall:

i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable, and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and

ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords; and

zdravotnícke zariadenie a personál skúšania vykoná skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými miestnymi, národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a smernicami, najmä v súlade so zásadami SKP, platnými právnymi predpismi, nariadeniami a smernicami o ochrane osobných údajov (ďalej spoločne "**právne predpisy o ochrane osobných údajov**") a nariadeniami vyhlásenými Úradom pre potraviny a lieky USA (ďalej "**FDA**"), alebo akýmkoľvek iným príslušným kontrolným úradom, čo zahŕňa najmä hlavu 21, časti 11, 50, 54, 56, 312 a 1301 – 1304 Zbierky federálnych nariadení USA (CFR). Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že zadávateľ, CRO a ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) Zákona o zahraničných korupčných praktikách USA z r. 1977 (FCPA) a (ii) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

## **1.2. Posúdenie etickou komisiou, informovaný súhlas**

1.2.1. Zdravotnícke zariadenie bude koordinovať svoju činnosť s nezávislou etickou komisiou („NEK“), s cieľom získať od NEK schválenie vykonávania skúšania v zdravotníckom zariadení, a poskytne zadávateľovi a CRO kópie takéhoto schválenia a všetku príslušnú korešpondenciu s NEK.

1.2.2. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje použiť dokument informovaného súhlasu, ktorý schválil zadávateľ a ktorý spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky NEK zodpovednej za posúdenie skúšania.

## **1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania**

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

Povinnosťou zdravotníckeho zariadenia je:

i. viesť a uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia vhodných pre daný druh údajov a v súlade s platnými právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;

ii. chrániť zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzďaním. Zdravotnícke zariadenie zabráni neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že bude zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečí, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti;

iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of the Medical Records and Study Data, for as long as required by applicable laws and regulations. Institution shall not destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without at least sixty (60) days' prior written notification to Sponsor, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at Sponsor's reasonable expense, for any period that Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation.

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

1.3.2. Ownership. Institution shall retain ownership of Medical Records. Institution hereby assigns to Sponsor all of Institution's rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and all other Study Data. Sponsor shall have the unrestricted access and right to use and disclose all Study Data for any and all lawful purposes.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution agrees that Investigator shall provide originals or copies (as the case may be) of all Study Data to Sponsor and CRO for Sponsor's and its designees' use. Institution shall afford Sponsor and CRO and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to pseudonymized Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and CRO and their representatives and designees to monitor the Study. Institution shall make Study Staff available to Sponsor, CRO and their representatives to discuss Medical Records and Study Data and to resolve any questions relating to such Medical Records and Study Data. At the request of Sponsor or CRO, Institution shall correct any errors or omissions in such Study Data.

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

Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and

iii. podniknúť opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu alebo poškodeniu zdravotných záznamov a údajov skúšania na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie nesmie zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez písomného oznámenia zaslaného zadávateľovi najmenej šesťdesiat (60) dní vopred, a zdravotnícke zariadenie bude zdravotné záznamy a údaje skúšania ďalej uchovávať na primerané náklady zadávateľa na takú dlhú dobu, akú bude zadávateľ písomne požadovať potom, čo ich uchovávanie už nebudú požadovať platné právne predpisy.

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

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie) a všetkých ostatných údajoch skúšania. Zadávatel má neobmedzený prístup ku všetkým údajom skúšania a právo používať a odovzdávať ich na akékoľvek a všetky zákonné účely.

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že skúšajúci poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania zadávateľovi a CRO na ich použitie zadávateľom a jeho zástupcami. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi, CRO a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup do priestorov zdravotníckeho zariadenia a k pseudonymizovaným zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, CRO a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania. Zdravotnícke zariadenie dá zadávateľovi, CRO a ich zástupcom k dispozícii personál skúšania, aby s ním mohli prebrať zdravotné záznamy a údaje skúšania a vyriešiť všetky otázky týkajúce sa takýchto zdravotných záznamov a údajov skúšania. Na požiadanie zadávateľa alebo CRO zdravotnícke zariadenie opraví v takýchto údajoch skúšania všetky chyby alebo opomenutia.

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

Zdravotnícke zariadenie poskytne kontrolným úradom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k

## Study Data.

Institution shall immediately notify Sponsor and CRO of, and provide Sponsor and CRO copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of Institution's facilities. Institution shall permit Sponsor and CRO and their representatives and designees to attend any such inspections and shall provide Sponsor the opportunity to comment in any proposed or actual responses by Institution to any correspondence from any governmental or regulatory authority relating to the Study. Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. Institution shall immediately notify Sponsor and CRO of any violation or deficiency noted by the governmental or regulatory authority related to the Study. Institution shall provide Sponsor with a written report of any governmental or regulatory inspection or audit related to the Study, noting with specificity each Protocol-related record or document reviewed by or supplied to the governmental or regulatory authority.

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

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

### 1.4. Duties of Investigator; Study Staff

The Study shall be conducted under the immediate direction of Investigator. Institution shall ensure that all Study Staff perform their assigned Study tasks, as indicated in the Protocol and in accordance with this Agreement. Institution shall be liable for any failure by Study Staff to comply with the terms of this Agreement, whether or not employees of Institution or Investigator. Institution shall not subcontract or delegate its obligations hereunder or otherwise engage or consult with any other person or entity, other than Investigator or Study Staff, to perform any part of the Study without the advance written consent of Sponsor.

## zdravotným záznamom

Zdravotnícke zariadenie bude zadávateľa a CRO okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich zadávateľovi a CRO kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu priestorov zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie dovoľí zadávateľovi, CRO a ich zástupcom a predstaviteľom, aby sa na takýchto inšpekciách zúčastnili a poskytne zadávateľovi príležitosť pripomenkovať všetky navrhované alebo skutočné odpovede zdravotníckeho zariadenia na každú korešpondenciu týkajúcu sa skúšania so štátnymi alebo kontrolnými úradmi. Zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne dôverné informácie, ktorých odovzdanie sa počas týchto inšpekcií nepožaduje. Zdravotnícke zariadenie bude zadávateľa a CRO okamžite informovať o každom porušení alebo nedostatku súvisiacom so skúšaním, zistenom štátnym alebo kontrolným úradom. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi písomnú správu z každej inšpekcie alebo auditu štátneho alebo kontrolného úradu týkajúceho sa skúšania, kde konkrétne uvedie každý s protokolom súvisiaci záznam alebo dokument, ktorý štátny alebo kontrolný úrad posudzoval alebo ktorý mu odovzdalo.

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

1.3.5. Pretrvanie. Platnosť tohto článku 1.3 „Zdravotné záznamy a údaje skúšania“ pretrvá aj po vypovedaní alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

### 1.4 Povinnosti skúšajúceho; personál skúšania

Skúšanie sa má vykonávať pod priamym vedením skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby všetok personál skúšania vykonával svoje pridelené úlohy skúšania, ako sa uvádza v protokole a v súlade s touto zmluvou. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za každé nedodržanie podmienok tejto zmluvy personálom skúšania, bez ohľadu na to, či ide o zamestnancov zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho, alebo nie. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa zdravotnícke zariadenie nezadá svoje povinnosti podľa tejto zmluvy subdodávateľovi, nepostúpi ich ani inak nevyužije inú fyzickú alebo právnickú osobu alebo jej poradenstvo na vykonávanie akejkoľvek časti skúšania, okrem skúšajúceho alebo personálu skúšania.

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

### **1.5. Adverse Events**

Institution acknowledges that Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. Institution shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow up on any adverse events. Institution shall comply with its IRB/IEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to Institution and Investigator any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter Institution's IEC approval to continue the Study.

### **1.6. Use and Return of Investigational Product and Materials**

Sponsor shall supply, directly or indirectly, Investigator at Institution's facilities with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

Institution shall not permit the use of the Investigational Product or any other Materials for any purpose other the conduct of the Study.

Institution will enable Investigator to maintain the Investigational Product and all other Materials as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage at all times in a locked, secured area, access to which is limited, to prevent theft or diversion. Institution shall store all Investigational Product in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing, or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of Investigator.

All Investigational Product and other Materials shall be the property of Sponsor, unless otherwise agreed by Sponsor in writing.

## **2. PAYMENT**

In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A and in the Attachment B of this Agreement, with the

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že dohoda medzi zadávateľom a skúšajúcim o vykonávaní skúšania a platbách splatných skúšajúcemu za vykonávanie skúšania je podrobne definovaná v samostatnej písomnej zmluve.

### **1.5. Nežiaduce udalosti**

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov. Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom spolupracovať pri jeho snahe ďalej sledovať priebeh všetkých nežiaducich udalostí. Zdravotnícke zariadenie dodrží svoju oznamovaciu povinnosť voči nezávislej etickej komisii.

Zadávatel' bude zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho urýchlene informovať o každom zistení, ktoré by mohlo mať vplyv na bezpečnosť subjektov skúšania alebo na ich ochotu pokračovať v účasti na skúšaní, ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas NEK zdravotníckeho zariadenia s pokračovaním skúšania.

### **1.6 Používanie a vrátenie skúšaného lieku a materiálov**

Zadávatel' priamo alebo nepriamo dodá skúšajúcemu do priestorov zdravotníckeho zariadenia dostatočné množstvo skúšaného lieku, ako sa uvádza v protokole.

Zdravotnícke zariadenie nepovolí používanie skúšaného lieku ani akýchkoľvek ďalších materiálov na akékoľvek iné účely, než je vykonávanie skúšania.

Zdravotnícke zariadenie umožní skúšajúcemu uchovávať skúšaný liek a všetky ďalšie materiály podľa pokynov zadávateľa a podľa platných právnych predpisov, vrátane nepretržitého skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch s obmedzeným prístupom, aby sa zabránilo ich odcudzeniu alebo zneužitiu. Zdravotnícke zariadenie bude skúšaný liek uchovávať buď v centrálnej lekární, kde bude na výdaj dozerat' kvalifikovaný lekárnik, alebo v priestoroch s obmedzeným prístupom a s výdajom pod priamym dozorom skúšajúceho.

Všetok skúšaný liek a ďalšie materiály sú vlastníctvom zadávateľa, pokiaľ zadávateľ písomne neodsúhlasí inak.

## **2. PLATBY**

Ako protiplnenie za riadne vykonanie skúšania zdravotníckym zariadením v súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v Prílohe A a v prílohe B Zmluvy, pričom posledná platba sa poukáže potom, čo si zdravotnícke

last payment being subject to Institution's completion of all its obligations hereunder, including, without limitation, if Sponsor so requests, the return or transfer to Sponsor of all Confidential Information, and Institution's resolution to Sponsor's reasonable satisfaction of all data queries. DrugDev will receive Institution invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Institution invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Attachment A.

All costs outlined in Attachment A shall remain unchanged for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties.

### **3. CONFIDENTIALITY**

#### **3.1 Definition**

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

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by or on behalf of Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution, Study Staff or other Institution personnel;
- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Institution, Study Staff or other Institution personnel prior to disclosure by or on behalf of Sponsor, from sources other than Investigator, Sponsor, CRO or a representative of Sponsor or CRO, which sources did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; or
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Institution, Study Staff or other Institution personnel without reference to Confidential Information.

zariadenie splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy, čo v prípade, že to bude zadávateľ požadovať, zahŕňa najmä vrátenie alebo prenos všetkých dôverných informácií zadávateľovi, a vyriešenie všetkých otázok o údajoch zdravotníckeho zariadenia k primeranej spokojnosti zadávateľa. Pokiaľ sa nedohodne inak, bude za preberanie faktúr zdravotníckeho zariadenia a spracovanie platieb zodpovedať spoločnosť DrugDev. Všetky otázky týkajúce sa faktúr zdravotníckeho zariadenia alebo platieb pre zdravotnícke zariadenie sa majú adresovať spoločnosti DrugDev pomocou kontaktných údajov uvedených v Prílohe A.

Všetky náklady uvedené v Prílohe A zostanú počas trvania skúšania nezmenené, pokiaľ sa zmluvné strany písomne nedohodnú inak.

### **3. DÔVERNOSŤ**

#### **3.1 Definícia**

„Dôverné informácie“ znamenajú dôverné a vlastníckymi právami chránené informácie zadávateľa a zahŕňajú (i) všetky informácie odovzdané zadávateľom alebo jeho zástupcami zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu, personálu skúšania alebo ďalšiemu personálu zdravotníckeho zariadenia, najmä skúšaný liek, technické informácie týkajúce sa skúšaného lieku, všetko dovedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa (definované v článku 4) a protokol, (ii) informácie o zaraďovaní do skúšania, informácie o stave skúšania, komunikáciu s kontrolnými úradmi týkajúcu sa skúšania, informácie o stave registrácie skúšaného lieku, údaje skúšania a vynálezy (definované v článku 4) a (iii) podrobný rozpočet pripojený k Prílohe A.

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, pre ktoré:

- i. možno preukázať dokumentáciou, že sa stali verejne známymi pred odovzdaním zadávateľom alebo v jeho zastúpení či po takomto odovzdaní inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním, ktoré možno pripísať skúšajúcemu, zdravotníckemu zariadeniu, personálu skúšania alebo inému personálu zdravotníckeho zariadenia;
- ii. možno preukázať dokumentáciou, že zdravotnícke zariadenie, personál skúšania alebo iný personál zdravotníckeho zariadenia ich mal pred ich odovzdaním zadávateľom alebo v jeho zastúpení z iných zdrojov, než je skúšajúci, zadávateľ, CRO alebo zástupca zadávateľa či CRO, ktoré nemali voči zadávateľovi povinnosť zachovania ich utajenia;
- iii. možno preukázať dokumentáciou, že ich nezávisle vytvorilo zdravotnícke zariadenie, personál skúšania alebo iný personál zdravotníckeho zariadenia bez odvolávania sa na dôverné informácie.



### **3.2 Obligations**

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

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

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study and are bound by written obligations of non-use and confidentiality no less restrictive than those set forth in this Section 3;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

### **3.3 Compelled Disclosure**

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

### **3.4 Return or Destruction**

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

### **3.5 Injunctive Relief**

Because of the confidential and proprietary nature of the Confidential Information that is subject to this Agreement, the Parties agree that this Section 3 may be enforced by injunction, specific performance, or other equitable relief, without prejudice to any other rights and remedies that Sponsor may have hereunder.

### **3.2 Povinnosti**

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

- i. používať dôverné informácie na iné účely, než je vykonanie skúšania, alebo
- ii. odovzdávať dôverné informácie žiadnej tretej strane, okrem prípadov povolených v tomto článku 3 alebo v článku 5 „Práva na publikovanie“ alebo požadovaných právnymi predpismi či kontrolnými úradmi, alebo na základe písomného povolenia zadávateľa.

Aby chránilo dôverné informácie, zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje:

- i. obmedziť šírenie dôverných informácií len na ten personál skúšania, ktorý ich potrebuje poznať na účely vykonávania skúšania a ktorý je písomne viazaný povinnosťami ich nepoužívania a zachovania dôvernosti prinajmenšom natoľko obmedzujúcimi, ako sú povinnosti uvedené v tomto článku 3;
- ii. informovať všetok personál skúšania, ktorý dostane dôverné informácie, o dôvernej povahe týchto informácií;
- iii. použiť primerané opatrenia na ochranu dôverných informácií pred odhalením.

### **3.3 Vynútené odovzdanie**

V prípade, že zdravotnícke zariadenie dostane od nejakej tretej strany vyzvanie, ktorým sa táto bude snažiť vynútiť si odovzdanie akejkoľvek dôvernej informácie, alebo ho k jej odovzdaniu inak donútia právne predpisy, bude o tom zdravotnícke zariadenie okamžite písomne informovať zadávateľa, aby mohol zadávateľ požiadať o ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný opravný prostriedok a bude so zadávateľom spolupracovať v jeho snahe získať takýto ochranný súdny príkaz alebo iný opravný prostriedok. V prípade, že sa takýto ochranný súdny príkaz alebo iný opravný prostriedok získať nepodarí, musí zdravotnícke zariadenie poskytnúť len tú časť dôverných informácií, ktorej odovzdanie vyžadujú právne predpisy a požadovať, aby sa s týmito informáciami zaobchádzalo ako s dôvernými.

### **3.4 Vrátenie alebo likvidácia**

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

### **3.5 Súdny príkaz**

Vzhľadom na dôvernú a a vlastníckymi právami chránenú povahu dôverných informácií, ktoré sú predmetom tejto zmluvy, sa zmluvné strany dohodli, že ustanovenia tohto článku 3 možno vymáhať súdnym príkazom, osobitným plnením alebo iným primeraným opravným prostriedkom bez toho, aby to malo vplyv na

akékoľvek ďalšie práva a opravné prostriedky, ktoré môže zadávateľ mať podľa tejto zmluvy.

### 3.6 Survival

This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

### 3.6 Pretrvanie

Platnosť tohto článku 3 „Dôvernosc“ pretrvá desať (10) rokov po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

## 4. INTELLECTUAL PROPERTY

### 4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

### 4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by or on behalf of Sponsor, Institution or Investigator, alone or with others, in performance of the Study or that result from the use of the Investigational Product or other Materials. Sponsor shall own any and all Inventions.

### 4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, hereby assigns to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing and delivering all documents and taking such actions, and causing its personnel to execute and deliver all documents and to take such actions, as reasonably necessary to document the foregoing assignment or to enable Sponsor or its designee to apply for, prosecute and enforce patents, trademark registrations or copyrights in any jurisdiction with respect to any Inventions or to obtain any extension, validation, re-issue, continuance or renewal of any such intellectual property right. Institution represents and warrants that all Study Staff, including Investigator, are subject to written agreements requiring them to assign their right, title and interest in Inventions and Study Data to Institution, and shall cause

## 4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

### 4.1 Existujúce duševné vlastníctvo

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

### 4.2 Vynálezy

Na účely tejto zmluvy znamená pojem „**vynálezy**“ všetky vynálezy, objavy a vývoj sformulované, prvýkrát uvedené do praxe alebo inak objavené alebo vyvinuté zadávateľom, zdravotníckym zariadením, skúšajúcim alebo v ich zastúpení, samostatne alebo s inými osobami, pri vykonávaní skúšania, alebo ktoré vzniknú v dôsledku používania skúšaného lieku alebo iných materiálov. Vlastníkom akýchkoľvek a všetkých vynálezov je zadávateľ.

### 4.3 Postúpenie vynálezov

Zdravotnícke zariadenie odovzdá a zabezpečí, aby aj jeho personál odovzdal všetky vynálezy zadávateľovi urýchlene, v plnej miere a v písomnej forme a zdravotnícke zariadenie vo svojom mene a v mene svojho personálu týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely na všetkých vynálezoch, vrátane všetkých patentov, autorských práv alebo iných práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých a všetky práva na súdne stíhanie a žalovanie všetkých škôd a všetkého prospechu, ktorý vznikne na základe minulého alebo súčasného porušenia týchto práv. Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a doručí všetky dokumenty a podnikne také opatrenia (a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal a doručil všetky dokumenty a podnikol také opatrenia), aké sú primerane potrebné na zdokumentovanie vyššie uvedeného postúpenia, alebo umožňujúce zadávateľovi alebo jeho zástupcovi žiadať, súdne stíhať a vymáhať patenty, registrácie obchodných známkov alebo autorské práva v akejkoľvek súdnej právomoci, týkajúce sa akýchkoľvek vynálezov, alebo získať predĺženie, overenie, nové vydanie, pokračovanie alebo obnovenie každého takéhoto práva duševného vlastníctva.

Study Staff to assign, transfer and convey all their right, title and interest in and to any and all Inventions and Study Data to Sponsor or its designee.

#### **4.4 Patent Prosecution**

Institution shall cooperate, at Sponsor's request and reasonable expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

#### **4.5 Survival**

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

### **5. PUBLICATION RIGHTS**

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

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

Except as required by law or regulation (after providing Sponsor with reasonable notice, if practicable), Institution shall not use Sponsor's name in connection with any advertising, publication or promotion without Sponsor's prior written permission.

Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

#### **5.2 Survival**

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

### **6. PERSONAL DATA**

#### **6.1 Personal Data**

Institution agrees that Investigator and study personal provide their personal data to CRO and that and/or Sponsor may process "personal data", as defined in the Regulation (EU) 2016/679 and applicable national legislation enacted under the same (collectively "Data

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že všetok personál skúšania, vrátane skúšajúceho, podlieha písomným zmluvám, vyžadujúcim od nich postúpenie ich práv, nárokov a podielov na vynálezoch a údajoch skúšania na zdravotnícke zariadenie, a zabezpečí, aby personál skúšania postúpil, preniesol a odovzdal všetky svoje práva, nároky a podiely na vynálezoch a údajoch skúšania na zadávateľa alebo jeho zástupcu.

#### **4.4 Právna ochrana patentov**

Na požiadanie zadávateľa a na jeho primerané náklady bude zdravotnícke zariadenie so zadávateľom spolupracovať pri príprave, podávaní, súdnom stíhaní a udržiavaní všetkých žiadostí o patent a patentov na vynálezy.

#### **4.5 Pretrvanie**

Platnosť tohto článku 4 „Duševné vlastníctvo“ pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

### **5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE**

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

#### **5.1 Používanie mien a názvov, registrácia a správa zo skúšania**

Okrem prípadov požadovaných právnymi predpismi (po poskytnutí oznámenia zadávateľovi v primeranom predstihu, ak je to realizovateľné), zdravotnícke zariadenie nepoužije názov zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia zadávateľa.

Zadávateľ zaregistruje skúšanie vo verejnom registri klinických skúšaní v súlade s platnými právnymi predpismi a zverejní správu z výsledkov skúšania v takom termíne a rozsahu, v akom to požadujú platné právne predpisy.

#### **5.2 Pretrvanie**

Platnosť tohto článku 5 „Práva na publikovanie“ pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

### **6. OSOBNÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Osobné údaje**

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že skúšajúci a personál skúšania poskytnú svoje osobné údaje CRO a že CRO alebo zadávateľ môžu spracovávať „osobné údaje“, definované Nariadením (EÚ) 2016/679 o ochrane osobných údajov a platnými vnútroštátnymi

Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, CRO or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with CRO's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

## **6.2** Survival

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

**6.3** Institution and Investigator shall ensure that an appropriate identifier is assigned to each Study Subject to be used to pseudonymize the Study Subject when transmitting the Study results. IQVIA and Sponsor acknowledge that, instead of personal identification data of the Study Subjects, only pseudonymization codes identifying the Study Subjects will be provided to IQVIA and Sponsor. Institution and Investigator agree to disclose the identity of a particular Study Subject (i.e. to provide their complete personal identification data) through the use of a previously assigned code, if such disclosure is required for the safety or fulfillment of the rights of the Study Subject.

## **7. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY**

### **7.1 Indemnification**

#### **7.1.1 Indemnification by Sponsor**

Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution and its trustees, officers, staff, employees and agents (each, an "**Institution Indemnitee**") from and against any and all claims, suits, actions, demands, liabilities, damages, expenses and/or loss, including reasonable legal expense and attorneys' fees (collectively, "**Losses**"), to which any Institution Indemnitee may become subject to the extent such Losses result from any claim, demand, action or other proceeding (each, an "**Action**") against the Institution Indemnitee by any person other than Sponsor or CRO

právnymi predpismi uzákonenými podľa neho (ďalej spoločne „právne predpisy o ochrane osobných údajov“), skúšajúceho a personálu skúšania na účely skúšania a že každé takéto spracovávanie sa bude vykonávať v súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov.

Osobné údaje skúšajúceho sa môžu prenášať mimo krajiny skúšajúceho, do krajín, ktoré nemusia poskytovať rovnakú úroveň ochrany, aká sa na ne vzťahuje v krajine skúšajúceho. V takom prípade CRO alebo zadávateľ (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) zabezpečia, aby boli pred každým prenosom zaistené príslušné bezpečnostné záruky v súlade so zákonnými povinnosťami CRO alebo zadávateľa (podľa toho, o ktorý prípad pôjde), aby zabezpečili ochranu osobných údajov skúšajúceho v súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov, platnými v krajine skúšajúceho.

## **6.2** Pretrvanie

Platnosť tohto článku 6 „Osobné údaje“ pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

**6.3** Inštitúcia a skúšajúci zabezpečia pridelenie vhodného identifikátora každému subjektu hodnotenia, ktorý bude slúžiť na pseudonymizáciu subjektu hodnotenia pri odovzdávaní výsledkov skúšania. IQVIA a Zadávatel' berú na vedomie, že im namiesto identifikačných údajov subjektov hodnotenia budú poskytnuté len pseudonymizačné kódy, ktoré budú identifikovať subjekty hodnotenia. Inštitúcia a skúšajúci zabezpečia bezpečné uchovanie týchto kódov vo vzťahu k subjektom hodnotenia. Inštitúcia a skúšajúci sa zaväzujú identifikovať konkrétny subjekt hodnotenia (vydať úplné identifikačné údaje) na základe predtým prideleného kódu, ak to bude vyžadovať bezpečnosť subjektu hodnotenia alebo naplnenie jeho práv.

## **7. ODŠKODNENIE; UJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTOV SKÚŠANIA**

### **7.1 Odškodnenie**

#### **7.1.1 Odškodnenie zadávateľom**

Zadávatel' sa zaväzuje zdravotníckemu zariadeniu, jeho správcov, funkcionárov, personál, zamestnancov a zástupcov (ďalej každý z nich ako „**odškodnená osoba zdravotníckeho zariadenia**“) odškodniť a zbaviť zodpovednosti za akékoľvek a všetky vznesené nároky, súdne procesy, súdne spory, požiadavky, záväzky, škody, výdavky alebo straty, vrátane nákladov konania a nákladov na právne zastupovanie (spoločne ako „**straty**“), ktorým môže byť vystavená každá z odškodnených osôb zdravotníckeho zariadenia v rozsahu, v ktorom budú takéto straty dôsledkom

to the extent based upon any personal injury (including death) to a Study Subject directly resulting from use of the Investigational Product in the Study in accordance with the Protocol. The foregoing indemnity, defense and hold harmless obligations will not apply to the extent a Loss arises out of (a) the negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or Investigator or (b) the breach of or failure of any Institution Indemnitee or Investigator to adhere to the terms of this Agreement or Investigator's agreement with Sponsor, as applicable, the Protocol, or other written instructions from Sponsor, CRO or either of their designees, or to comply with all applicable laws and regulations.

#### 7.1.2 Indemnification by Institution

Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its affiliates and its and their respective directors, officers, staff, employees and agents (each, a "**Sponsor Indemnitee**") from and against any and all Losses, to which any Sponsor Indemnitee may become subject to the extent such Losses result from any Action against the Sponsor Indemnitee by any person other than Institution or Investigator to the extent based upon: (i) the negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or Investigator or (ii) the breach of or failure of any Institution Indemnitee or Investigator to adhere to the terms of this Agreement or Investigator's agreement with Sponsor, as applicable, the Protocol, or other written instructions from Sponsor, CRO or either of their designees, or to comply with all applicable laws and regulations.

#### 7.1.3 Indemnification Procedure

Any person or entity seeking indemnity hereunder (the "**Indemnitee**") shall give prompt written notice to the entity from which it seeks indemnification (the "**Indemnifying Party**") of any Action for which it seeks indemnification, it being understood and agreed that the Indemnifying Party is not responsible for any legal fees incurred prior to such notice. Notwithstanding the foregoing, the omission to so notify the Indemnifying Party will not relieve the Indemnifying Party from any liability which it may otherwise have hereunder except to the extent that the Indemnifying Party is damaged or prejudiced by such omission. The Indemnifying Party

akéhokoľvek vzneseného nároku, požiadavky, súdneho sporu alebo iného právneho konania (ďalej každý z nich ako „**súdny spor**“) proti odškodnenej osobe zdravotníckeho zariadenia zo strany inej osoby, než je zadávateľ alebo CRO, v rozsahu založenom na ujme na zdraví (vrátane smrti) subjektu skúšania priamo vyplývajúcej z použitia skúšaného lieku v skúšaní podľa protokolu. Vyššie uvedené povinnosti odškodnenia a zbavenia zodpovednosti sa nevzťahujú na rozsah, v ktorom strata vyplýva z (a) nedbalosti alebo úmyselného pochybenia odškodnenej osoby zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho, alebo (b) porušenia alebo nedodržania podmienok tejto zmluvy, alebo zmluvy skúšajúceho so zadávateľom (podľa toho, o ktorý prípad pôjde), protokolu alebo iných písomných pokynov zadávateľa, CRO alebo ich zástupcov, alebo z nedodržania všetkých platných právnych predpisov zo strany odškodnenej osoby zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho.

#### 7.1.2 Odškodnenie zdravotníckym zariadením

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zadávateľa, jeho dcérske spoločnosti a ich riaditeľov, funkcionárov, personál, zamestnancov a zástupcov (ďalej každý z nich ako „**odškodnená osoba zadávateľa**“) odškodniť a zbaviť zodpovednosti za akéhokoľvek a všetky straty, ktorým môže byť vystavená každá z odškodnených osôb zadávateľa v rozsahu, v ktorom budú takéto straty dôsledkom akéhokoľvek súdneho sporu vedeného proti odškodnenej osobe zadávateľa inou osobou, než je zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci, v rozsahu založenom na: (i) nedbalosti alebo úmyselnom pochybení odškodnenej osoby zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho, alebo (ii) porušení alebo nedodržaní podmienok tejto zmluvy, alebo zmluvy skúšajúceho so zadávateľom (podľa toho, o ktorý prípad pôjde), protokolu alebo iných písomných pokynov zadávateľa, CRO alebo ich zástupcov, alebo na nedodržaní všetkých platných právnych predpisov zo strany odškodnenej osoby zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho.

#### 7.1.3 Postup odškodnenia

Každá fyzická alebo právnická osoba žiadajúca o odškodnenie podľa tejto zmluvy (ďalej „**odškodnená osoba**“) má bezodkladne zaslať písomné oznámenie právnickej osobe, od ktorej žiada odškodnenie (ďalej „**odškodňujúca zmluvná strana**“) o akomkoľvek súdnom spore, v ktorom žiada o odškodnenie, pričom sa rozumie a považuje za dohodnuté, že odškodňujúca zmluvná strana nezodpovedá za žiadne náklady konania, ktoré vznikli pred takýmto oznámením. Bez ohľadu na predchádzajúce, neposkytnutie takéhoto oznámenia odškodňujúcej zmluvnej strane neoslobodzuje odškodňujúcu zmluvnú stranu od žiadnej

shall have the right to assume the defense of any Action for which the Indemnitee seeks indemnification hereunder with counsel reasonably satisfactory to the Indemnitee. After notice from the Indemnifying Party to the Indemnitee of its election to so assume the defense thereof, and so long as the Indemnifying Party performs its obligations pursuant to such election, the Indemnifying Party will not be liable to the Indemnitee for any legal or other expenses subsequently incurred by the Indemnitee in connection with the defense thereof. The Indemnitee shall have the right to employ separate counsel in any such Action and to participate in the defense thereof at its own expense. If the Indemnifying Party does not so assume the defense of any particular Loss, the Indemnifying Party shall not be liable for the fees and expenses (which must be reasonable) of more than one separate firm of attorneys for all of the Indemnitees for such Loss. An Indemnifying Party's agreement to indemnify, defend and hold harmless under this Section 7 is conditioned upon the Indemnitees (a) permitting the Indemnifying Party to have full conduct and control to investigate, prepare for, defend against and settle any Action, (b) providing the Indemnifying Party, at the Indemnifying Party's reasonable expense, with full cooperation and assistance in the investigation of, preparation for and defense of any Action, and (c) not compromising or settling any Action without the Indemnifying Party's prior written consent.

## 7.2 Study Subject Injury

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

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

a) failure by Institution, Investigator or any Study Staff or other personnel of the foregoing to

zodpovednosti, ktorú by inak mala podľa tejto zmluvy s výnimkou rozsahu, v ktorom by takéto neoznámene odškodňujúcu zmluvnú stranu poškodilo alebo ohrozilo. Odškodňujúca zmluvná strana má právo prevziať obhajobu každého súdneho sporu, v ktorom odškodnená osoba žiada o odškodnenie podľa tejto zmluvy, s právnym zastupovaním primerane akceptovateľným pre odškodnenú osobu. Potom, čo odškodňujúca zmluvná strana oznámi odškodnenej osobe svoje rozhodnutie takto prevziať jej obhajobu a dovtedy, kým si odškodňujúca zmluvná strana bude plniť svoje povinnosti v súlade s týmto rozhodnutím, nebude odškodňujúca zmluvná strana zodpovedať odškodnenej osobe za žiadne náklady konania ani iné náklady, ktoré následne vzniknú odškodnenej osobe v súvislosti s jej obhajobou. Odškodnená osoba má právo využiť pri každom takomto súdnom spore samostatné právne zastupovanie a zúčastniť sa na jeho obhajobe na svoje vlastné náklady. Ak odškodňujúca zmluvná strana takto neprevezme obhajobu určitej straty, odškodňujúca zmluvná strana nezodpovedá za poplatky a výdavky (ktoré musia byť primerané) na viac než jednu samostatnú advokátsku spoločnosť pre všetky odškodnené osoby za takúto stratu. Súhlas odškodňujúcej zmluvnej strany s odškodnením a zbavením zodpovednosti podľa tohto článku 7 je podmienený tým, že odškodnené osoby (a) umožnia odškodňujúcej zmluvnej strane v plnej miere viesť a kontrolovať preskúmanie, prípravu obhajoby, obhajobu a urovanie každého súdneho sporu, (b) poskytnú odškodňujúcej zmluvnej strane na jej primerané náklady plnú spoluprácu a pomoc pri preskúmaní, príprave obhajoby a obhajobe každého súdneho sporu a (c) neohrozia obhajobu žiadneho súdneho sporu ani ho neurovnajú bez predchádzajúceho písomného súhlasu odškodňujúcej zmluvnej strany.

## 7.2 Ujma na zdraví subjektov skúšania

Zdravotnícke zariadenie bude zadávateľa a CRO urýchlene písomne informovať o akomkoľvek vznesenom nároku na odškodnenie ochorenia alebo ujmy na zdraví, skutočne alebo údajne spôsobených nežiaducou reakciou na skúšaný liek, a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

Zadávateľ uhradí zdravotníckemu zariadeniu priame, primerané a potrebné medicínske náklady, ktoré zdravotníckemu zariadeniu vzniknú pri liečbe nežiaducej udalosti, ochorenia alebo ujmy na zdraví subjektu skúšania, ktoré priamo spôsobí liečba subjektu v súlade s protokolom, s výnimkou prípadov, kedy takúto nežiaducu udalosť, ochorenie alebo ujmu na zdraví spôsobí:

a) nedodržanie tejto zmluvy alebo zmluvy skúšajúceho so zadávateľom (podľa toho, o ktorý prípad

comply with this Agreement or Investigator's agreement with Sponsor, as applicable, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or

b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any Study Staff or other personnel of the foregoing,

c) failure of the Study Subject to follow the instructions provided to the Study Subject and relating to the Study, or

d) a pre-existing medical condition of the Study Subject or his/her underlying disease.

Except as stated above, Sponsor has not set aside any funds to compensate Institution, any Study Subject or any third party for lost wages or any other damages, expenses or losses.

### **7.3** Survival

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

## **8. INSURANCE**

### **8.1. Institution Insurance**

Institution represents and warrants that it possesses insurance or otherwise sufficient financial resources to meet its obligations under this Agreement and under applicable local law. Institution possesses professional malpractice insurance not covering clinical trial liability insurance.

### **8.2 Sponsor Insurance**

Sponsor has procured, and will maintain for the duration of the Study, a policy of insurance in accordance with applicable laws of Slovak Republic that is sufficient to meet its obligations for the Study, which includes comprehensive general liability insurance with limits of not less than \$1,000,000 per occurrence and \$3,000,000 annual aggregate and clinical trial liability insurance with limits of not less than \$1,000,000 per occurrence and \$3,000,000 annual aggregate. Upon written request, Sponsor will provide Site with a certificate of insurance.

pôjde), protokolu, všetkých písomných pokynov zadávateľa týkajúcich sa skúšania, alebo platných právnych predpisov, nariadení alebo usmernení (vrátane zásad SKP) vydaných niektorým kontrolným úradom, zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho, personálu skúšania alebo iného personálu vyššie uvedených osôb,

b) nedbalosť alebo úmyselné pochybenie zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho personálu skúšania alebo iného personálu vyššie uvedených osôb,

c) nedodržanie pokynov poskytnutých subjektu skúšania a týkajúcich sa skúšania, zo strany subjektu skúšania,

d) existujúci zdravotný problém subjektu skúšania alebo jeho základné ochorenie.

Okrem prípadov uvedených vyššie zadávateľ nevyčlenil žiadne finančné prostriedky na odškodnenie skúšajúceho, žiadneho subjektu skúšania ani žiadnej tretej strany za ušlú mzdu, ani akékoľvek iné škody, výdavky alebo straty.

### **7.3** Pretrvanie

Platnosť tohto článku 7 „Odškodnenie; ujma na zdraví subjektov skúšania“ pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

## **8. POISTENIE**

### **8.1 Poistenie zdravotníckeho zariadenia**

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje že má uzatvorené poistenie alebo iné finančné zdroje na splnenie záväzkov podľa tejto zmluvy a podľa platnej legislatívy. Zadávatel' berie na vedomie, že Zdravotnícke zariadenie má uzatvorené poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Uvedené poistenie nekryje škody na zdraví v dôsledku klinických skúšok.

### **8.2 Poistenie zadávateľa**

Zadávatel' si zaobstaral a počas celého trvania skúšania bude udržiavať komplexné poistenie všeobecnej zodpovednosti za škodu podľa platných poistných podmienok a v súlade s platnou legislatívou Slovenskej republiky dostatočnými na splnenie povinností pre toto skúšania s minimálnym limitom 1 000 000 USD na jednu poistnú udalosť a 3 000 000 USD úhrnom za rok, a poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri vykonávaní klinického skúšania s minimálnym limitom 1 000 000 USD na jednu poistnú udalosť a 3 000 000 USD úhrnom za rok. Na základe písomnej požiadavky Zadávateľ poskytne Zdravotníckemu zariadeniu poistný certifikát.

### **8.3** Survival

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

## **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

Neither Sponsor nor CRO shall be responsible to Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to Sponsor or CRO for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages; provided, however, that the foregoing shall not limit Institution's liability for a breach of Section 3 "Confidentiality".

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **10. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES**

### **10.1** Debarment

Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's or Investigator's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Institution shall notify Sponsor and CRO immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

### **10.2** Qualifications

Institution represents and warrants that Institution, Investigator and the Study Staff have, and will maintain throughout the conduct of the Study, all training, information, business, professional and other licenses, approvals, or certifications that are necessary for safely, adequately and lawfully performing the Study. Institution further warrants that Investigator and Study Staff are Institution's employees and are subject to Institution's direct control and supervision.

### **10.3** No Conflicts

Institution represents and warrants that Institution (a) is not a party to any existing agreement that would prevent Institution from entering into and performing this Agreement; (b) will not enter into any other agreement that is in conflict with its obligations under this Agreement; (c) shall not seek or use funding from any third party (including the U.S. Government) to support the Study and (d) is not subject to any conflicting

### **8.3** Pretrvanie

Platnosť tohto článku 8 „Poistenie“ pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

## **9. NÁSLEDNÉ ŠKODY**

Zadávateľ ani CRO neručia zdravotníckemu zariadeniu za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody, ani zdravotnícke zariadenie neručí zadávateľovi a CRO za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody, vyššie uvedené však neobmedzuje zodpovednosť zdravotníckeho zariadenia za porušenie článku 3 „Dôvernosc“.

Platnosť tohto článku 9 „Následné škody“ pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

## **10. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY**

### **10.1** Vylúčenie

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že skúšajúci, zdravotnícke zariadenie ani žiadni ich zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie v zdravotníckom zariadení neboli vylúčené, diskvalifikované a nebol im udelený zákaz činnosti pri vykonávaní klinických skúšaní ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v akejkoľvek krajine, a zdravotnícke zariadenie bude zadávateľa a CRO okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

### **10.2** Kvalifikácia

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a personál skúšania majú a počas vykonávania skúšania si budú obnovovať a udržiavať všetky školenia, informácie, obchodné, odborné a ďalšie osvedčenia, schválenia alebo certifikáty, ktoré sú potrebné na bezpečné, primerané a zákonné vykonávanie skúšania. Zdravotnícke zariadenie ďalej zaručuje, že skúšajúci a personál skúšania sú zamestnancami zdravotníckeho zariadenia a podliehajú priamej kontrole a dozoru zdravotníckeho zariadenia.

### **10.3** Vylúčenie konfliktov

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že zdravotnícke zariadenie (a) nie je zmluvnou stranou existujúcej zmluvy, ktorá by mu zabraňovala uzatvoriť a plniť túto zmluvu; (b) neuzatvorí žiadnu inú zmluvu, ktorá by bola v rozpore s jeho povinnosťami podľa tejto zmluvy; (c) nebude sa na podporu skúšania snažiť získať alebo využiť financovanie od akejkoľvek tretej strany (vrátane štátnych orgánov USA) a (d) nepodlieha



obligation or legal impediment that might interfere with the performance of the Study or impair the acceptance of the resulting data by the FDA. Institution will notify Sponsor promptly of any conflicting obligations or legal impediments that may occur during the term of this Agreement.

This Section 10 "Representations and Warranties" shall survive termination or expiration of this Agreement.

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

Institution undertakes to provide assistance in providing Financial Disclosure Forms of Investigator and sub-investigators.

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

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

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

Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received or may receive compensation from CRO or Sponsor, or which are not part of the ordinary care Institution would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay any physician to refer individuals to the Study.

This Section 12 "Anti-Kickback and Anti-Fraud" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **13. ANTI-BRIBERY**

Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the

žiadnej konfliktnej povinnosti alebo právnej prekážke, ktorá by mohla zasahovať do vykonávania skúšania, alebo ohroziť akceptovanie výsledných údajov zo strany FDA. Zdravotnícke zariadenie bude zadávateľ a okamžite informovať o všetkých konfliktných povinnostiach alebo právnych prekážkach, ktoré by sa mohli vyskytnúť počas doby platnosti tejto zmluvy.

Platnosť tohto článku 10 „Vyhlásenia a záruky“ pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

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

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri poskytnutí finančného priznania skúšajúceho a spoluskúšajúcich

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

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

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

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

Platnosť tohto článku 12 „Ustanovenia namierené proti províziám a podvodom“ pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

#### **13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU**

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že poplatky, ktoré sa majú vyplatiť podľa tejto zmluvy, predstavujú

services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of its owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution further represents and warrants that neither it nor any of its owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

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

This Section 14 "Anti-Bribery" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

Institution is acting as an independent contractor of Sponsor and Institution and its staff shall not be considered the employees or agents of Sponsor or CRO.

Neither Sponsor nor CRO shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to Institution or its staff.

#### **15. TERM & TERMINATION**

primeranú odmenu za služby, ktoré má poskytnúť. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že platby alebo hodnotné veci, ktoré dostane podľa tejto zmluvy alebo v súvislosti so skúšaním, neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré zdravotnícke zariadenie alebo niektorý z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy môže prijať ako štátny predstaviteľ alebo v inej funkcii, aby pomohol zadávateľovi alebo CRO zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti.

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že ani ono samo, ani žiadny z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby zadávateľovi alebo CRO pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať platbu ani nedaruje žiadnu hodnotnú vec žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe s cieľom (i) ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo rozhodnutia, (ii) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby na vykonanie alebo nevykonanie akéhokoľvek skutku v rozpore s jej zákonnými povinnosťami, (iii) zabezpečenia si nenáležitej výhody alebo (iv) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby, aby ovplyvnila nejaký úkon alebo rozhodnutie štátneho úradu alebo iného orgánu vlády.

Okrem iných práv a opravných prostriedkov podľa tejto zmluvy alebo podľa zákona môže zadávateľ túto zmluvu vypovedať, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektoré z vyhlásení a záruk obsiahnutých v tomto článku alebo ak sa zadávateľ alebo CRO dozvie, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci takéto nenáležité platby vykonali alebo prijali buď osobne, alebo prostredníctvom inej fyzickej alebo právnickej osoby konajúcej v ich mene.

Platnosť tohto článku 14 „Ustanovenia namierené proti úplatkárstvu“ pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

#### **14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ**

Zdravotnícke zariadenie koná ako nezávislý zmluvný dodávateľ zadávateľa a zdravotnícke zariadenie a jeho personál sa nemajú považovať za zamestnancov alebo zástupcov zadávateľa alebo CRO.

Zadávateľ ani CRO nezodpovedajú zdravotníckemu zariadeniu a jeho personálu za žiadne zamestnanecké výhody, dôchodky, úrazové poistenie, daň z príjmu ani za žiadne iné zamestnanecké dane a odvody.

#### **15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE**

### **15.1** Term

The Agreement shall become valid on the day of signature by both Parties and become effective on the following day of publication of the Agreement in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic.

### **15.2** Termination

Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice to Institution.

Institution may terminate this Agreement upon written notice to Sponsor and CRO if circumstances beyond Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, Institution shall make all reasonable efforts to minimize further costs, and DrugDev shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data queries issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

## **16. NOTICE**

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission, or
- d) by a commercial overnight courier that provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

### **15.1** Doba platnosti

Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oboma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR.

### **15.2** Vypovedanie

Zadávatel' môže túto zmluvu vypovedať z akéhokoľvek dôvodu s okamžitou účinnosťou písomnou výpoveďou zdravotníckemu zariadeniu.

Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou adresovanou zadávateľovi a CRO, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabraňujú v dokončení skúšania, alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní nie je bezpečné. Po prevzatí písomnej výpovede zdravotníckeho zariadenia vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Spoločnosť DrugDev poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe A; desať percent (10 %) tejto poslednej platby sa však zadrží až do zadávateľovho konečného prevzatia všetkých stránok CRF, vyriešenia všetkých otázok o údajoch a splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok stanovených v tejto zmluve. V prípade podozrenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré by vyžadovalo jej vypovedanie, môže zadávateľ čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie tejto zmluvy, vrátane zaraďovania subjektov do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov skúšania.

## **16. OZNÁMENIA**

Všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto zmluvy sa majú vyhotoviť písomne a doručiť:

- a) osobne,
- b) doporučenou poštou s uhradeným poštovným a doručenkou,
- c) e-mailom ako .pdf súbor alebo skenovaný dokument, alebo v inom needitovateľnom formáte s požadovaným potvrdením doručenia,
- d) komerčnou kuriérskou službou, ktorá zaručuje doručenie na nasledujúci deň a poskytuje potvrdenie doručenia, a takéto oznámenia sa majú adresovať takto:

To Sponsor:	Arena Pharmaceuticals, Inc. 6154 Nancy Ridge Drive San Diego, CA 92121, USA Attn: Chief Medical Officer Tel: (858) 453-7200  With a copy to: Legal department Email: legal@arenapharm.com
To CRO	IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic  With a copy to: IQVIA RDS, Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: officeofgeneralcounsel@iqvia.com
To Institution	

Pre zadávateľa:	Arena Pharmaceuticals, Inc. 6154 Nancy Ridge Drive San Diego, CA 92121, USA Do pozornosti: Vedúci lekár Tel.: (858) 453-7200  Na vedomie: Právne oddelenie E-mail: legal@arenapharm.com
Pre CRO	IQVIA RDS Slovakia s.r.o. Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika  Na vedomie: IQVIA RDS, Inc. Kancelária hlavného právneho poradcu P.O. Box 13979 Research Triangle Park North Carolina 27709-3979 USA Do pozornosti: Hlavný právny poradca E-mail: officeofgeneralcounsel@iqvia.com
Pre zdravotnícke zariadenie	

## 17. MISCELLANEOUS

### 17.1 Entire Agreement

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

### 17.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect, valid and enforceable.

### 17.3 Assignment of the Agreement

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

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

### 17.4 No Third Party Beneficiaries

Each Party to this Agreement acknowledges that there

## 17. OSTATNÉ DOJEDNANIA

### 17.1 Úplnosť zmluvy

Táto zmluva vrátane jej príloh predstavuje jedinú a úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami o skúšaní a nahrádza všetky ďalšie písomné alebo ústne dohody v rozsahu vzťahujúcom sa na skúšanie.

### 17.2 Nezrieknutie sa/vymáhateľnosť

Nevymáhanie akejkoľvek podmienky tejto zmluvy nepredstavuje zrieknutie sa tejto podmienky.

Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako nevymáhateľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy účinný, platný a vymáhateľný.

### 17.3 Postúpenie zmluvy

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

Zdravotnícke zariadenie nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa.

### 17.4. Vylúčenie oprávnených tretích strán

Každá zo zmluvných strán tejto zmluvy potvrdzuje, že

are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

**17.5**      Counterparts

This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of the Parties. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed an original document, and all of which, together with this writing, will be deemed one instrument.

**17.6**      Headings

Headings used in this Agreement are for reference purposes only and shall not be used to modify the meaning of the terms and conditions of this Agreement.

**17.7**      Survival

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

neexistujú žiadne iné oprávnené tretie strany, ktoré by mali právo vymáhať ktorékoľvek z ustanovení tejto zmluvy.

**17.5**      Vyhotovenia

Táto zmluva sa stáva záväznou od momentu, v ktorom ktorékoľvek jedno alebo viacero jej vyhotovení, samostatne alebo spoločne, ponese podpisy zmluvných strán. Táto zmluva sa môže uzatvoriť v dvoch alebo viacerých vyhotoveniach, z ktorých každé sa považuje za originál a všetky z nich spoločne s týmto zápisom sa považujú za jeden a ten istý dokument.

**17.6**      Nadpisy

Nadpisy použité v tejto zmluve slúžia len na referenčné účely a nesmú sa používať na úpravu významu podmienok tejto zmluvy.

**17.7**      Pretrvanie

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Slovakia s.r.o. on behalf of ARENA PHARMACEUTICALS, INC./  
ZA IQVIA RDS Slovakia s.r.o. v mene spoločnosti ARENA PHARMACEUTICALS, INC.  
POTVRDIL A ODSÚHLASIL:

**Name/  
Meno:** \_\_\_\_\_

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

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

**Date/  
Dátum:** \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY *Fakultna nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica*

Clinical Trial Agreement – Arena Pharmaceuticals, Inc./IQVIA Global CTA Template – 18 April 2018      CONFIDENTIAL /  
DÔVERNÉ

AZA39780 APD334-302

Page 21 of 27 /Strana 21 z 27

Institution Bipartite Agreement- Final Clean - 5Feb19-SLK\_transl9.9.\_Translated on 12-Sep-2019-1

ZA *Fakultnú nemocnicu s poliklinikou F.D: Roosevelta Banská Bystrica* POTVRDIL A ODSÚHLASIL:

**Name/**

**Meno:** Ing. Ivana Sklenkova

**Title (must be authorized to sign on Institution's behalf) /**

**Funkcia (s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie):** general director/ ~~generálna~~  
ekonomická riaditeľka

**Signature/**

**Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/**

**Dátum:** \_\_\_\_\_

**Name/**

**Meno:** MUDr. Milan Urbáni, MPH

**Title (must be authorized to sign on Institution's behalf) /**

**Funkcia (s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie):** medical director/  
medicínsky riaditeľ

**Signature/**

**Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/**

**Dátum:**  
\_\_\_\_\_

**Name/**

**Meno:** \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY [REDACTED]  
ZA *skúšajúceho* [REDACTED] POTVRDIL A ODSÚHLASIL:

**Name/**

**Meno:**

**Title/**

**Funkcia:** investigator/ skúšajúci

**Signature/**

**Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/**

**Dátum:** \_\_\_\_\_

**ATTACHMENT A  
PAYMENT SCHEDULE & BUDGET**

**PRÍLOHA A  
ROZPIS PLATIEB A ROZPOČET**

**A. PAYEE DETAILS**

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

**Contract Payee:**

Payee Name (Must match name in the contract)	Fakultna nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica
Payee Address	L.Svobodu 1, 915 17 Banská Bystrica, Slovak Republic
Tax ID	2021095670

**Banking Information:**

Bank Name	Štátna pokladnica
Bank Street	Radlinského 32
Bank City	Bratislava
Bank State/Province	Bratislavsky
Bank Postal Code	810 05
Bank Country	Slovak Republic
Receiving Account Currency	Eur
IBAN	SK35 8180 0000 0070 0027 8282
Swift Code (8 or 11 Characters)	SPSRSKBAXX

If the contracted payment currency does not match your bank account, you may need to provide an intermediary bank. Please contact your financial institution for details. If an intermediary bank is required, please provide bank Name, account number if applicable and SWIFT code of intermediary bank along with all other required wire instructions.

\*Banking information may differ based on country, please contact DD for further information

**Contact Information**

**A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB**

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

**Príjemca platieb podľa zmluvy:**

Meno/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)	Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica
Adresa príjemcu platieb	L.Svobodu 1, 915 17 Banská Bystrica, Slovenská republika
DIČ	2021095670

**Bankové spojenie:**

Názov banky	Štátna pokladnica
Ulica banky	Radlinského 32
Mesto banky	Bratislava
Kraj/provincia banky	Bratislavský
PSČ banky	810 05
Krajina banky	Slovenská republika
Mena prijímajúceho účtu	Eur
IBAN	SK35 8180 0000 0070 0027 8282
Swift kód (8 alebo 11 znakov)	SPSRSKBAXX

Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Pokiaľ ide o podrobnosti, obráťte sa na svoju finančnú inštitúciu. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky spolu so všetkými ďalšími potrebnými pokynmi na elektronický prevod.

\* Bankové spojenie sa môže líšiť v závislosti od krajiny; ak chcete získať ďalšie informácie, kontaktujte DD

**Kontaktné údaje**

Meno/názov príjemcu odosielaajúceho faktúry	Silvia Zátrochová
---	-------------------

Name of recipient sending invoices to DrugDev	Silvia Zátrochová
Phone number & Email	[REDACTED]
Language Preference	Slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Silvia Zátrochová
Phone number & Email	[REDACTED]
Language Preference	slovak

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

In case of changes in the Payee or the Payee's address, bank account number, tax number or tax-exempt status, Institution is obliged to inform DrugDev promptly in writing. Neither CRO nor Sponsor shall be liable for any delay in payment to the Payee that results from Institution's failure to promptly notify DrugDev of such changes.

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

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, neither Sponsor nor CRO will pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

#### B. START-UP FEE

A start-up fee (the "Start-up Fee"), as indicated on the attached budget worksheet ("Budget"), will be payable to the Payee, upon completion of the initiation visit and upon receipt of invoice.

#### C. PAYMENT TERM

DrugDev, on behalf of CRO, will administer payment to the Payee on biannually basis, on a completed visit per Study Subject basis in accordance with the attached Budget. Ninety percent (90%) of amounts earned will be made based upon the prior 3 month's completed CRFs entered into the electronic data capture system.

The balance of the amounts earned, equaling the

do spoločnosti DrugDev	[REDACTED]
Telefónne číslo a e-mail	[REDACTED]
Uprednostňovaný jazyk	slovenský
Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	Silvia Zátrochová
Telefónne číslo a e-mail	[REDACTED]
Uprednostňovaný jazyk	slovenský

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

V prípade zmeny príjemcu platieb, alebo zmeny adresy, čísla účtu, DIČ alebo stavu oslobodenia od dane príjemcu platieb je zdravotnícke zariadenie povinné urýchlene o tom písomne informovať spoločnosť DrugDev. CRO ani zadávateľ nezodpovedajú za žiadne oneskorenia úhrad príjemcovi platieb spôsobené tým, že zdravotnícke zariadenie takéto zmeny urýchlene neoznámí spoločnosti DrugDev.

Ak skúšajúci nie je príjemcom platieb, potom sa prípadná platobná povinnosť príjemcu platieb voči skúšajúcemu stanoví v samostatnej zmluve medzi skúšajúcim a príjemcom platieb, ktorá môže obsahovať iné splatné sumy a iné platobné intervaly, než sú definované pre platby poukazované spoločnosťou DrugDev príjemcovi platieb.

Skúšajúci akceptuje, že ak nie je príjemcom platieb, zadávateľ ani CRO mu nebudú poukazovať žiadne platby ani v prípade, že si príjemca platieb nesplní svoje platobné povinnosti voči skúšajúcemu.

#### B. PLATBA ZA ROZBEH SKÚŠANIA

Po dokončení otváracej návštevy a prevzatí faktúry bude príjemcovi platieb splatná platba za rozbeh skúšania (ďalej „platba za rozbeh skúšania“), uvedená v nasledujúcej rozpočtovej tabuľke (ďalej „rozpočet“).

#### C. PLATOBNÉ TERMÍNY

Spoločnosť DrugDev v zastúpení CRO bude platby pre príjemcu platieb spracovávať **polročne** na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90 %) splatných súm sa uhradí na základe vyplnených CRF, zadaných do elektronického systému zachytávania údajov za predchádzajúce 3 mesiace.

Zostatok splatných súm rovný zostávajúcim desiatim



remaining ten percent (10%), will be paid upon verification of actual Study Subject visits, and upon final acceptance by Sponsor of all query-free CRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Sponsor or its designee, and upon satisfaction of all other obligations of Site set forth in the Agreement.

When self-settlement of VAT by the service recipient is applicable (reverse charge mechanism), VAT is the sole responsibility of IQVIA Ltd.. IQVIA Ltd. is a United Kingdom legal entity registered for VAT purposes under number: [GB 450 3154 85]. [IQVIA Ltd.] does not have a business activity presence on the territory of Slovak Republic. Accordingly, services rendered to IQVIA, Ltd. by Contractor constitute services to a legal entity domiciled in the UK. Invoices issued hereunder must not include VAT, and must include a Statement that any liability for VAT will be settled by the recipient of services

Local bank charges bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee

**Protocol violations are not payable under this Agreement.**

#### **D. PAYMENT DISPUTE**

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies noted in connection with the Study. Institution will notify DrugDev of such disputes in writing at support@drugdevglobal.com.

#### **E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION**

Reimbursement for discontinued or early termination of Study Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits as documented in the completed CRFs entered into the electronic data capture system.

#### **F. INVOICES**

Payments for pre-approved pass-through (invoiceable) expenses listed within the Budget, will be issued by DrugDev, based on payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty

percentám (10 %) sa uhradí po overení skutočnej návštevnosti subjektov skúšania a po zadávateľovom konečnom prevzatí všetkých stránok CRF s vyriešenými otázkami, všetkých vydaných vysvetliviek k údajom, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných CRO alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov zadávateľovi alebo jeho zástupcovi a po splnení všetkých ďalších povinností pracoviska skúšania, uvedených v zmluve.

V prípadoch, na ktoré sa vzťahuje samozdanenie na účely DPH príjemcom služby (mechanizmom prenosu daňovej povinnosti), zodpovedá za DPH výlučne spoločnosť IQVIA Ltd. IQVIA Ltd. je právnická osoba so sídlom v Spojenom kráľovstve, registrovaná na účely DPH pod číslom [GB 450 3154 85]. [IQVIA Ltd.] nemá na území Slovenskej republiky žiadne zastúpenie na obchodnú činnosť. Preto služby poskytované spoločnosti IQVIA Ltd. dodávateľom predstavujú služby pre právnickú osobu so sídlom v Spojenom kráľovstve. Faktúry vystavené podľa tejto zmluvy nesmú zahŕňať DPH a musia obsahovať vyhlásenie, že všetky povinnosti týkajúce sa DPH vysporiada príjemca služieb.

Miestne bankové poplatky, poplatky sprostredkovateľských bánk a všetky ďalšie miestne poplatky hradí príjemca platieb.

**Porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.**

#### **D. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI**

Proti platobným nezrovnalostiam zisteným v súvislosti so skúšaním môže zdravotnícke zariadenie namietat' do tridsiatich (30) dní od prijatia poslednej platby. O takýchto nezrovnalostiach bude zdravotnícke zariadenie informovať spoločnosť DrugDev písomným oznámením na adresu support@drugdevglobal.com.

#### **E. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE**

Úhrady za subjekty skúšania, ktoré boli zo skúšania predčasne vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, sa vyplatia pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev, zdokumentovaných vo vyplnených CRF, zadaných do elektronického systému zachytávania údajov.

#### **F. FAKTÚRY**

Úhrady vopred schválených, priebežne uhrádzaných (fakturovateľných) výdavkov uvedených v rozpočte bude spoločnosť DrugDev odosielať podľa platobných intervalov a platobných podmienok uvedených vyššie. Úhrady sa poukážu až po prevzatí zodpovedajúcich faktúr (vrátane sprievodnej dokumentácie) vystavených spôsobom uvedeným nižšie, v mene

(30) days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation.

All invoices should be issued and forwarded as follows:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o.  
Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic

Care of: DrugDev  
Drug Dev Payments  
IQVIA, 5<sup>th</sup> Floor  
210 Pentonville Rd, King Cross  
London N1 9JY  
United Kingdom  
**Email:**

The following information should be included on the invoice:

- o INVESTIGATOR name
- o Invoice Date
- o Payee/Institution Name (must match Payee indicated on Vendor Forms)
- o Sponsor Name
- o Payment Amount
- o Invoice Number
- o Complete description of services rendered/details of expense(s)
- o Study Number:

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at support@drugdevglobal.com, telephone +1 (973) 659-6722, or fax +01 (610) 994-2784

#### **G. UNSCHEDULED VISITS**

Unscheduled visits will be reimbursed within thirty (30) days of DrugDev's receipt of an invoice and will be based on actual assessments completed (as documented within the completed CRFs), at the rates set forth in the Budget. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the unscheduled visit.

uvedenej na faktúre. Faktúry budú splatné do tridsiatich (30) dní od dátumu prevzatia faktúry (vrátane príslušnej sprievodnej dokumentácie) spoločnosťou DrugDev.

Všetky faktúry sa musia vystaviť a odoslať nasledujúcim spôsobom:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o.  
Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika

Do pozornosti: DrugDev  
Drug Dev Payments  
IQVIA, 5<sup>th</sup> Floor  
210 Pentonville Rd, King Cross  
Londýn N1 9JY  
Spojené kráľovstvo  
**E-mail: support@drugdevglobal.com**

Na faktúre musia byť uvedené nasledujúce údaje:

- o Meno SKÚŠAJÚCEHO
- o Dátum faktúry
- o Meno/názov príjemcu platieb/zdravotníckeho zariadenia (musí sa zhodovať s príjemcom platieb uvedeným vo formulároch dodávateľov)
- o Názov zadávateľa
- o Suma na úhradu
- o Číslo faktúry
- o Úplný opis poskytnutých služieb/podrobnosti o nákladoch
- o Číslo skúšania:

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a úhrad sa majú adresovať priamo na platobné oddelenie spoločnosti DrugDev na adresu support@drugdevglobal.com, telefonicky na číslo +1 (973) 659-6722 alebo faxom na číslo +01 (610) 994-2784.

#### **G. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY**

Neplánované návštevy sa budú uhrádzať v sadzbách uvedených v rozpočte do tridsiatich (30) dní od prevzatia faktúry spoločnosťou DrugDev a budú vychádzať zo skutočne vykonaných vyšetrení (zdokumentovaných vo vyplnených CRF). Aby vznikol nárok na úhradu za neplánovanú návštevu, je potrebné zaslať CRO vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže CRO požadovať, aby neplánovanú návštevu dostatočne zdokumentovala.

#### **I. EC/IRB/IEC FEES**

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

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

The amounts set forth in the Budget include all applicable taxes.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be administered by DrugDev and paid by CRO electronically.

#### **I. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM**

Poplatky nezávislým etickým komisiám sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí riadnej faktúry od nezávislej etickej komisie a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Platba sa poukáže priamo etickej komisii. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení od CRO a zadávateľa budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

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

Sumy uvedené v rozpočte zahŕňajú všetky príslušné dane.

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