

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

- **ABIVAX**, having a place of business at 7-11 Boulevard Haussmann, 750 09 Paris, France (hereinafter referred to as the “**Sponsor**”),

and

- **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** having a place of business at Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic, ID Number: 459 422 69, TAX ID Number: 202 315 4133, VAT Tax Number: SK202 315 4133, Company Filed in the Business register of the City court Bratislava III, Section Sro, File No 69023/B, represented by Jarmila Wagnerová, MVDr., PhD., pursuant to the Power of Attorney dated February 9, 2022, (hereinafter referred to as “**IQVIA**”),

and

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

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

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

- **ABIVAX**, so sídlom na adrese 7-11 Boulevard Haussmann, 750 09 Paríž, Francúzsko, (ďalej len „**zadávateľ**”),

a

- **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 459 422 69, DIČ: 202 315 4133, IČ DPH: SK202 315 4133, Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri vedenom Mestským súdom Bratislava III, oddiel Sro, vl.č. 69023/B v zastúpení MVDr. Jarmila Wagnerová, PhD., na základe Plnej moci zo dňa 09.02.2022, (ďalej len „**IQVIA**”),

a

- **Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica**, so sídlom na adrese Námestie Ludvika Svobodu 3856/1, 97517 Banská Bystrica, Slovenská republika, IČO: 001 655 49, DIČ: 202 109 5670, IČ DPH: SK 202 109 5670, Spoločnosť zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR, č. 1842/90-A/II-1 z 18.2.1990 v znení neskorších zmien, (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**”),

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

Protocol Number: / Číslo protokolu:	ABX464-106
Protocol Title: / Názov protokolu:	“A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis”, (short title: ABTECT-2 – ABX464 Treatment Evaluation for ulcerative Colitis Therapy -2) /

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 1 z 31

	<p>„Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické klinické skúšanie fázy III na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti ABX464 podávaného raz denne pri indukčnej liečbe subjektov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou“. (skrátенý názov: ABTECT-2 – Vyhodnotenie liečby s použitím ABX464 pri liečbe ulceróznej kolitídy -2)</p>
Protocol Date: / Dátum protokolu:	June 14th, 2022 / 14. júna 2022
Sponsor: / Zadávatel':	ABIVAX, with registered office,7-11 Boulevard Haussmann, 75009 Paris, France / ABIVAX, so sídlom,7-11 Boulevard Haussmann, 75009 Paríž, Francúzsko
Country where Site is Conducting Study: / Krajina vedenia skúšania:	Slovak Republic / Slovenská republika
Investigator: / Skúšajúci:	Jozef Baláž, MD/ MUDr. Jozef Baláž
Location where the study will be conducted: / Miesto vedenia skúšania:	Faculty Hospital with Polyclinic F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Gastroenterology clinic, II. Internal clinic of the SZU, Námestie Ludvíka Svobodu 3865/1, 97409 Banská Bystrica, Slovak Republic/ Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Gastroenterologická ambulancia,II. Interná klinika SZU,Námestie Ludvíka Svobodu 3865/1, 974 09 Banská Bystrica, Slovenská republika
Key Enrollment Date: / Kľúčový dátum zaraďovania:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below) / 100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy pracoviska skúšania (ide o dátum, do ktorého pracovisko skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, podrobnejšie definovaný v článku 1.7 „Kľúčový dátum zaraďovania“ nižšie)
IEC: / Nezávislá etická komisia:	Ethics Committee for clinical trials of human medicinal products, for clinical trials of medical devices and for the study of the performance of diagnostic medical devices in vitro Limbová 2 837 52 Bratislava Slovak Republic / Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro Limbová 2 837 52 Bratislava Slovenská republika

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to

V tejto zmluve platia nasledujúce ďalšie definície:

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

Pacientsky záznamový hárok (Case Report Form, „CRF“): pacientsky záznamový hárok

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 2 z 31

record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

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

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

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: then-current international and local standards, practices and procedures, applicable to clinical trials in the country(ies) where the study is carried out as they may be updated from time to time, including but not limited to ICH GCP (R2) guidelines, Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, the provisions of the Helsinki Declaration, and any other relevant local legislation in force.

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

(papierový alebo elektronický), ktorý má pracovisko skúšania používať na zaznamenávanie všetkých protokolom požadovaných informácií, ktoré sa majú hlásiť zadávateľovi o každom subjekte skúšania (definovanom nižšie).

Skúšanie: klinické skúšanie, ktoré sa má vykonať podľa tejto zmluvy a protokolu, s cieľom získať informácie o chemickej zlúčenine alebo zdravotníckej pomôcke, uvedenej v protokole.

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

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

Skúšaný produkt: chemická zlúčenina alebo zdravotnícka pomôcka, uvedená v protokole, ktorá sa skúša v klinickom skúšaní.

Správna klinická prax alebo GCP: vtedy aktuálne medzinárodné a miestne normy, praktiky a postupy, ktoré sa vzťahujú na klinické skúšania v krajine (krajinách), kde sa klinické skúšanie vykonáva, v znení ich prípadných aktualizácií, okrem iného vrátane usmernení ICH GCP (R2), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/20/ES, ustanovení Helsinskej deklarácie a akýchkoľvek iných príslušných platných miestnych právnych predpisov.

Zadávateľ: zadávateľ skúšania.

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

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

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 3 z 31

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

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

RECITALS:

WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study.

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

Hodnotná vec: tento pojem sa má interpretovať v čo najširšom zmysle a zahŕňa najmä peniaze, platby alebo ich ekvivalenty (napr. darčekové poukážky), dary alebo bezplatný tovar, stravovanie, zábavu alebo pohostenie, cestovanie alebo preplatenie výdavkov; poskytovanie služieb; zakupovanie nehnuteľností alebo služieb za umelo navýšené ceny; predpokladaná zaviazanosť (zadlženosť) alebo odpustenie zaviazanosti (zadlženosť); 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).

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

KEĎŽE „spoločnosť“ IQVIA poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi spoločnosťou IQVIA a zadávateľom. Medzi služby poskytované spoločnosťou IQVIA patrí monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s pracoviskami skúšania;

KEĎŽE, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci (ďalej spoločne ako „pracovisko skúšania“) sú ochotní vykonať toto skúšanie a spoločnosť IQVIA žiada pracovisko skúšania o vykonanie tohto skúšania.

CONFIDENTIAL

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

DÔVERNÉ

Strana 4 z 31

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, specific procedures provided by IQVIA and/or Sponsor applicable for conducting the Study, as well as any and all applicable local, national and international laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs. Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

It is reminded between the Parties that the strict adherence (by order of preference) to such laws, regulations, Good Practices, Protocol and Sponsor's and/or IQVIA's instructions by Site in view of the Study is a material provision of this Agreement.

The Site hereby represents and warrants that it has the necessary registration and the necessary resources with regard to time, adequate personnel and facilities for the performance of the Study. If and to the extent computerized systems are used in the course of or in connection with Study-related activities, the Site represents and warrants that all such systems have been sufficiently validated providing IQVIA with according documentation upon request.

1.2. Informed Consent Form

Site 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 Institutional Review Board ("IRB") or Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study. Before any Study Subject's participation in the Study, the Site shall (i) fully inform any Study Subject and/or, as the case may be, her/his legal

PRETO TERAZ, zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. VEDENIE SKÚŠANIA

1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej praxe

Pracovisko skúšania sa zaväzuje, že spolu s personálom skúšania vykoná skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom, špecifickými postupmi poskytnutými spoločnosťou IQVIA a/alebo zadávateľom, ktoré sa vzťahujú na vykonávanie skúšania, ako aj a všetkými platnými miestnymi, národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a smernicami, najmä v súlade s GCP. Pracovisko skúšania a personál skúšania berú na vedomie, že spoločnosť IQVIA, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) Protikorupčného zákona Veľkej Británie z r. 2010 (Protikorupčný zákon); (ii) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977 (FCPA) a (iii) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

Zmluvné strany pripomínajú, že prísne dodržiavanie (podľa poradia) týchto zákonov, predpisov, správnej praxe, protokolu a pokynov zadávateľa a/alebo spoločnosti IQVIA zo strany pracoviska vzhľadom na skúšanie je podstatným ustanovením tejto zmluvy.

Pracovisko týmto vyhlasuje a zaručuje, že má potrebnú registráciu a potrebné zdroje, pokiaľ ide o čas, primeraný personál a vybavenie na vykonanie skúšania. Ak a v rozsahu, v akom sa v priebehu alebo v súvislosti s činnosťami súvisiacimi so skúšaním používajú počítačové systémy, pracovisko vyhlasuje a zaručuje, že všetky takéto systémy boli dostatočne validované a na požiadanie poskytnuté spoločnosti IQVIA príslušnú dokumentáciu.

1.2. Informovaný súhlas

Pracovisko skúšania sa zaväzuje použiť dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadávateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania. Pred účasťou ktoréhokoľvek subjektu skúšania pracovisko skúšania (i) v plnom rozsahu informuje každý subjekt skúšania a/alebo prípadne jeho zákonného zástupcu (zákonných zástupcov) v jazyku,

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 5 z 31

representative(s), in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Study as legally required in accordance with the standards specified in Section 1.1, including the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the Study Subject's health and personal data to Sponsor, IQVIA, their affiliates, the competent health authorities and other institutions (even if located outside of the European Economic Area) and (ii) obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction:

Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. Site shall take any and all measures and precautions, including but not limited to, regular back-ups of computer files, to ensure that any and all Study data, especially the raw/source data (i.e.: clinical evaluation, analysis, etc.), calculated or derived data, as well as the programs written to restructure the data and their source codes are protected against risk of loss and/or damage, such as those to be caused by computer failure, software malfunctions, viruses, fire, theft and flood until Site shall return such data to Sponsor. According to the GCP, Site shall warrant the integrity, the accuracy, reproductibility and the continued completeness of the said data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data during the Study and for the period of twenty-five (25) years thereafter, or such longer period as required by applicable regulatory requirements, 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,

ktorý je pre nich zrozumiteľný, o všetkých relevantných aspektoch klinického skúšania, ako to vyžadujú právne predpisy v súlade so štandardmi uvedenými v bode 1.1, vrátane dôverného zverejnenia, spracovania a prenosu potrebnej dokumentácie o zdravotnom stave a osobných údajoch subjektu skúšania zadávateľovi, spoločnosti IQVIA, ich pobočkám, príslušným zdravotníckym orgánom a iným inštitúciám (aj keď sa nachádzajú mimo Európskeho hospodárskeho priestoru) a (ii) získa od každého subjektu skúšania písomný informovaný súhlas.

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia:

Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlený, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania. Pracovisko skúšania prijme všetky opatrenia a preventívne opatrenia, okrem iného vrátane pravidelného zálohovania počítačových súborov, aby zabezpečilo, že všetky údaje zo skúšania, najmä nespracované/zdrojové údaje (t. j. klinické hodnotenie, analýza atď.), vypočítané alebo odvodené údaje, ako aj programy napísané na reštrukturalizáciu údajov a ich zdrojové kódy sú chránené pred rizikom straty a/alebo poškodenia, napríklad v dôsledku zlyhania počítača, nesprávneho fungovania softvéru, vírusov, požiaru, krádeže a povodne, až kým pracovisko nevráti tieto údaje zadávateľovi. V súlade s GCP sa pracovisko zaručuje za integritu, presnosť, reprodukovateľnosť a trvalú úplnosť uvedených údajov.

Povinnosťou pracoviska skúšania je:

- i. viesť a uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania, počas skúšania a počas obdobia dvadsiatich piatich (25) rokov po jeho skončení alebo počas dlhšieho obdobia, ktoré vyžadujú príslušné regulačné požiadavky, 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 právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;a
- ii. chrániť zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom,

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 6 z 31

duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site 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. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

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

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

1.3.2. Ownership. Institution shall retain ownership of Medical Records. The Institution and the Investigator hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study

použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Ak to zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA budú požadovať, pracovisko skúšania zašle údaje skúšania s použitím elektronického systému poskytnutého zadávateľom, spoločnosťou IQVIA alebo ich povereným zástupcom a dodrží pri tom pokyny zadávateľa pre vkladanie (zápis) údajov do elektronického systému. Pracovisko skúšania 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. Skúšajúci sa zaväzuje zhromaždiť všetky údaje skúšania a zdravotné záznamy pred ich zapísaním do CRF. Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlené odosielanie CRF;a

- iii. podniknúť opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie nesmie zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez toho, aby o tom vopred písomne informovalo zadávateľa, a bude zdravotné záznamy a údaje skúšania ďalej uchovávať na náklady zadávateľa na takú dlhú dobu, akú bude zadávateľ písomne požadovať potom, čo ich uchovávanie už nebude požadované platnými právnymi predpismi.

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 nezavaruje jeho povinnosti uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania podľa tejto zmluvy.

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto postupujú zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie) a všetkých ostatných údajoch skúšania.

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Pracovisko skúšania poskytne originály alebo kópie (od prípadu k

CONFIDENTIAL

DŔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 7 z 31

Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study and audit the Site's facilities, Medical Records and Study Data.

In the event that IQVIA or the Sponsor reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Study, the Site shall provide all reasonable assistance to any subsequent investigation, the results of which, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Site. In the event that the Site reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Study, IQVIA shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the Site, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Sponsor.

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

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

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall

prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti IQVIA a zadávateľovi na ich použitie zadávateľom. Pracovisko skúšania poskytne zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania a auditovať zariadenia pracoviska skúšania, lekárske záznamy a údaje o skúšania.

V prípade, že sa spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ odôvodnene domnievajú, že v súvislosti so skúšaním došlo k akémukoľvek pochybeniu pri výskume, pracovisko skúšania poskytne všetku primeranú pomoc pri akomkoľvek následnom vyšetrení, o ktorého výsledkoch bude pracovisko skúšania informované s výhradou povinnosti zachovávať mlčanlivosť. V prípade, že sa pracovisko skúšania odôvodnene domnieva, že v súvislosti so skúšaním došlo k akémukoľvek pochybeniu pri výskume, spoločnosť IQVIA poskytne všetku primeranú pomoc pri akomkoľvek vyšetrení údajného pochybenia pri výskume, ktoré vykoná pracovisko skúšania alebo sa vykoná v jeho mene, pričom výsledky tohto vyšetrenia sa s výhradou akýchkoľvek záväzkov mlčanlivosti oznámia zadávateľovi.

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

Pracovisko skúšania sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti IQVIA a zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci, zástupcovia, personál skúšania a predstavitelia pracoviska skúšania nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriaznivé pracovné prostredie.

Pracovisko skúšania bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich spoločnosti IQVIA kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 8 z 31

permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

The Site shall take appropriate measures required by IQVIA and/or Sponsor to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections.

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, 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 for 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

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions (including Study Staff). In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions, to ensure that all informed consent requirements are met, to ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and IRBs or IECs are obtained, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. The Investigator will ensure that the Study Staff is fully informed about the Investigational Product and the Study and warrants that the Study Staff has read and understood the Protocol.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those

priestorov pracoviska skúšania, a umožní zástupcom spoločnosti IQVIA a zadávateľa, aby sa na takýchto inšpekciách zúčastnili. Pracovisko skúšania vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne také dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované.

Pracovisko skúšania prijme príslušné opatrenia požadované spoločnosťou IQVIA a/alebo zadávateľom, aby bezodkladne prijalo nápravné opatrenia s cieľom vyriešiť všetky problémy zistené počas auditov alebo inšpekcií.

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

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

1.4. Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci zodpovedá za vedenie skúšania v zdravotníckom zariadení a za dozor nad každou osobou alebo stranou, ktorú skúšajúci poverí povinnosťami a funkciami súvisiacimi so skúšaním (vrátane personálu skúšania). To zahŕňa najmä povinnosť skúšajúceho prečítať si a porozumieť informáciám uvedeným v príručke pre skúšajúceho alebo v návode na použitie zdravotníckej pomôcky, zabezpečiť, aby informovaný súhlas spĺňal všetky požiadavky, zabezpečiť získanie všetkých požadovaných posudkov a schválení od príslušných kontrolných úradov a nezávislých etických komisií a skontrolovať všetky CRF, aby zaistil ich správnosť a úplnosť. Skúšajúci zabezpečí, aby bol personál skúšania plne informovaný o skúšanom produkte a skúšaní, a zaručí, že personál skúšania si prečítal protokol a porozumel mu.

Ak si skúšajúci a zdravotnícke zariadenie zaobstarajú na plnenie povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním služby nejakej inej osoby alebo strany, musia skúšajúci a zdravotnícke zariadenie zabezpečiť, aby táto

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 9 z 31

Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated. The Investigator shall be responsible for leading such individual or party, who in all respects shall be bound by the same obligations as the Investigator.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be leaving the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.

1.5. Adverse Events

The Site shall document and immediately report Sponsor PV provider and/or IQVIA adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Site shall cooperate with Sponsor PV provider and/or IQVIA in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its IRB/IEC reporting obligations.

Sponsor and/or Sponsor PV provider and/or IQVIA will promptly report to the Site, the Site's IRB/IEC, and IQVIA (as the case may be), any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's IRB/IEC approval to continue the Study.

osoba alebo strana mala kvalifikáciu na plnenie takýchto povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním, a zaviesť postupy, ktorými zaistia integritu vykonávaných povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním a všetkých vytvorených údajov. Skúšajúci je zodpovedný za vedenie takejto osoby alebo strany, ktorá je vo všetkých ohľadoch viazaná rovnakými povinnosťami ako skúšajúci.

Skúšajúci sa zaväzuje poskytnúť písomné vyhlásenie, v ktorom odhalí svoje prípadné ekonomické alebo iné záujmy v súvislosti so skúšaním alebo skúšaným produktom.

Skúšajúci sa zaväzuje poskytnúť písomné vyhlásenie, v ktorom odhalí svoje prípadné oznamovacie povinnosti voči zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti so skúšaním alebo skúšaným produktom.

Pracovisko skúšania sa zaväzuje v dostatočnom predstihu písomne informovať zadávateľa a spoločnosť IQVIA, ak bude skúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odchádzať, alebo ak z iných dôvodov už nebude schopný vykonávať skúšanie. Vymenovanie nového skúšajúceho musí vopred schváliť zadávateľ a spoločnosť IQVIA.

1.5. Nežiaduce udalosti

Pracovisko skúšania bude dokumentovať a hlásiť zadávateľovi/poskytovateľovi PV alebo spoločnosti IQVIA nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov. Pracovisko skúšania bude so zadávateľom/poskytovateľom PV alebo spoločnosťou IQVIA spolupracovať v jeho úsilí ďalej sledovať priebeh všetkých nežiaducich udalostí. Pracovisko skúšania dodrží svoju oznamovaciu povinnosť voči nezávislej etickej komisii.

Zadávateľ a/alebo poskytovateľ PV a/alebo spoločnosť IQVIA bude pracovisko skúšania, etickú komisiu pracoviska skúšania a spoločnosť IQVIA (podľa okolností) urýchlene informovať o každom zistení, ktoré by mohlo mať dopad na bezpečnosť účastníkov alebo na ich ochotu pokračovať v účasti na skúšaní, ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas etickej komisie pracoviska skúšania s pokračovaním skúšania.

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 10 z 31

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall prepare, inspect, maintain and dispense the Investigational Product as specified by Sponsor and according to the Protocol, the applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense according to the Protocol or its instructions.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA and/or Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.

In case the Site is provided with necessary equipment required to carry out Study-related procedures, this equipment will be provided for the sole purpose of the Study by the Sponsor, IQVIA or a third party. The Site shall be liable for any loss or damage of the equipment, other than general wear and tear. The Site shall ensure that the technical equipment used in the Study is certified, calibrated and maintained according to the manufacturer's instructions. The respective documentation is available and will be provided to IQVIA and/or Sponsor on request. Upon completion or termination of the Study, the Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor, IQVIA or the third party for use in the Study unless Sponsor, IQVIA or the third party and Site have a written agreement for Site to acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility

1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia

Zadávatel' alebo jeho riadne splnomocnený zástupca dodá zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu dostatočné množstvo skúšaného produktu, v súlade s protokolom.

Pracovisko skúšania použije skúšaný produkt a všetky referenčné produkty (komparátory), poskytnuté v súvislosti so skúšaním, výhradne na účely riadneho dokončenia skúšania a za každých okolností pripraví, skontroluje, uskladní a vydá skúšaný produkt podľa pokynov zadávateľa, podľa protokolu a platných právnych predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch.

Po dokončení alebo zastavení skúšania pracovisko skúšania podľa rozhodnutia zadávateľa a výhradne na zadávateľove náklady vráti alebo zlikviduje skúšaný produkt, referenčné produkty, materiály a všetky dôverné informácie (definované nižšie) podľa protokolu alebo pokynov v ňom uvedených.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci dodržia všetky právne predpisy, ktorými sa riadi likvidácia skúšaného produktu a všetky pokyny spoločnosti IQVIA a/alebo zadávateľovi, ktoré nie sú v nesúlade s takýmito právnymi predpismi.

V prípade, že sa na pracovisku skúšania poskytuje potrebné vybavenie potrebné na vykonávanie postupov súvisiacich so skúšaním, toto vybavenie poskytne výlučne na účely skúšania zadávateľ, spoločnosť IQVIA alebo tretia strana. Pracovisko skúšania zodpovedá za akúkoľvek stratu alebo poškodenie zariadenia, okrem všeobecného opotrebovania. Pracovisko skúšania zabezpečí, aby technické vybavenie používané v skúšaní bolo certifikované, kalibrované a udržiavané podľa pokynov výrobcu. Príslušná dokumentácia je k dispozícii a bude poskytnutá spoločnosti IQVIA a/alebo zadávateľovi na požiadanie. Po dokončení alebo ukončení skúšania pracovisko skúšania vráti všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom, spoločnosťou IQVIA alebo treťou stranou na použitie v skúšaní, pokiaľ zadávateľ, spoločnosť IQVIA alebo tretia strana a pracovisko skúšania neuzatvoria písomnú zmluvu o nadobudnutí vybavenia pracoviskom skúšania. Ak zadávateľ alebo spoločnosť

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 11 z 31

improvements.

The Site further undertakes to keep a written inventory of any Investigational Product and equipment provided by Sponsor, IQVIA or third party according to the Protocol or its/their instructions.

The Site acknowledges that Sponsor has the right to discontinue the supply of Investigational Product or equipment if necessary, including in the following cases:

- termination of the Study in general worldwide, or in Slovakia or in a specific site (either by decision of respective authority or upon sole discretion of Sponsor);
- discontinuation / interruption of delivery of the Investigational Product or equipment in case of detection of a defect of the respective Investigational Product or equipment; or,
- delay in case of problems in production or transportation of the Investigational Product or equipment.

1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Investigator has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA may terminate this Agreement in accordance with Section 16 "Term & Termination". Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time. In such cases, Sponsor/IQVIA shall inform the Site to stop the recruitment of any Study Subject who has not yet signed an informed consent form. The Site shall upon receipt of the notice stop immediately further recruitment of Study Subjects. Payments shall only be made according to the number of Subjects recruited up to the date of receipt of the notice. IQVIA will not take any responsibility and make any payment for the Study Subjects recruited after this date.

2. PAYMENT

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

IQVIA poskytnú v súvislosti so skúšaním nejaké úpravy priestorov skúšania, uzatvorí pracovisko skúšania so spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom samostatnú zmluvu, týkajúcu sa takýchto vylepšení priestorov pracoviska skúšania.

Pracovisko skúšania sa ďalej zaväzuje viesť písomný súpis všetkých skúšaných produktov a zariadení poskytnutých zadávateľom, spoločnosťou IQVIA alebo treťou stranou v súlade s protokolom alebo pokynmi v ňom uvedených.

Pracovisko skúšania berie na vedomie, že zadávateľ má právo v prípade potreby prerušiť dodávku skúšaného produktu alebo zariadenia, a to aj v nasledujúcich prípadoch:

- ukončenie skúšania vo všeobecnosti na celom svete, na Slovensku alebo v konkrétnej pracovisku skúšania (buď na základe rozhodnutia príslušného orgánu, alebo na základe výhradného uváženia zadávateľa);
- ukončenie/prerušenie dodávok skúšaného produktu alebo zariadenia v prípade zistenia vady príslušného skúšaného produktu alebo zariadenia; alebo,
- oneskorenie v prípade problémov pri výrobe alebo preprave skúšaného produktu alebo zariadenia.

1.7. Klúčový dátum zaraďovania

Pracovisko skúšania berie na vedomie a súhlasí, že ak skúšajúci do klúčového dátumu zaraďovania nezareadí do skúšania aspoň jeden (1) subjekt, spoločnosť IQVIA môže túto zmluvu vypovedať podľa článku 16 „Doba platnosti a vypovedanie“. Zadávateľ a spoločnosť IQVIA majú právo kedykoľvek obmedziť zaraďovanie pacientov. V takýchto prípadoch zadávateľ/IQVIA informuje pracovisko skúšania, aby zastavilo nábor každého subjektu skúšania, ktorý ešte nepodpísal formulár informovaného súhlasu. Pracovisko skúšania po prijatí oznámenia okamžite zastaví ďalší nábor subjektov skúšania. Platby sa uskutočnia len podľa počtu subjektov prijatých do dátumu prijatia oznámenia. Spoločnosť IQVIA nenesie žiadnu zodpovednosť a nevykoná žiadnu platbu za subjekty skúšania prijaté po tomto dátume.

2. PLATBY

Ako protiplnenie za riadne vykonanie skúšania pracoviskom skúšania v súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v **Prílohe A**, pričom posledná platba sa poukáže potom, čo pracovisko

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 12 z 31

made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below). Site will not seek payment from any third party payor, whether public or private, for any costs covered by payments made by IQVIA/Sponsor under this Agreement.

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; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor or IQVIA, other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution, Study Staff or any of its personnel;
- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Institution, Study Staff or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor or IQVIA, from sources other than Sponsor or IQVIA that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor or IQVIA;
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Institution, Study Staff or any of its personnel; or

skúšania splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a spoločnosť IQVIA dostane všetky riadne vyplnené CRF, a ak to bude požadovať, aj všetky ostatné dôverné informácie (definované nižšie). Pracovisko skúšania nebude požadovať od žiadneho platcu tretej strany, či už verejného alebo súkromného, úhradu akýchkoľvek nákladov pokrytých platbami vykonanými spoločnosťou IQVIA/zadávatelom podľa tejto zmluvy.

3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

3.1. Definícia

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

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

- i. ako možno preukázať dokumentáciou, sa stali verejne známymi pred odovzdaním zadávateľom alebo spoločnosťou IQVIA, alebo po ňom, inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním pripísateľným zdravotníckemu zariadeniu, jeho personálu skúšania alebo personálu ktoréhokoľvek z jeho personálu;
- ii. ako možno preukázať dokumentáciou, zdravotnícke zariadenie, personál skúšania alebo jeho personál mal pred ich odovzdaním zadávateľom alebo spoločnosťou IQVIA z iných zdrojov, ktoré nemali voči zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA povinnosť zachovania ich utajenia;
- iii. ako možno preukázať dokumentáciou, nezávisle vytvorilo zdravotnícke zariadenie, jeho personál alebo personál skúšania;

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 13 z 31

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

Site is also aware that: (i) Sponsor lists its shares/securities on the stock market; (ii) the European stock exchange and securities laws prohibit trading of shares and/or securities while in possession of material non-public information of Sponsor and prohibit sharing this information with others to enable them to trade. Thus, Site hereby acknowledges, and shall procure that its Study Staff acknowledge, that: (i) in the examination of the Confidential Information, it/they may have access to inside information; (ii) it/they is/are aware of the obligations and the restrictions resulting from the access to inside information applicable in all applicable securities laws, rules, regulations requirements and codes of any competent jurisdiction and applicable sanctions, particularly those regarding insider dealing and unlawful disclosure of inside information, including, without limitation, Regulation (EU) No. 596/2014 of the European Parliament and of the Council of April 16, 2014 on market abuse. To this end and to the extent required by applicable laws (and in particular the Market Abuse Regulation), Site shall draw up and keep updated an insider list that it and its Study Staff shall retain for five (5) years as from the termination or expiry of this Agreement in accordance with applicable law, with free access for competent Stock Market Authority(ies), directly or through Sponsor.

3.2. Obligations

Site and Site'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 the disclosing

alebo

- iv. je povolené odovzdávať na základe písomného povolenia zadávateľa.

Pracovisko skúšania si tiež uvedomuje, že: (i) zadávateľ uvádza svoje akcie/cenné papiere na burze cenných papierov; (ii) európske burzové zákony a zákony o cenných papieroch zakazujú obchodovanie s akciami a/alebo cennými papiermi, ak má zadávateľ k dispozícii podstatné neverejné informácie, a zakazujú zdieľať tieto informácie s inými osobami, aby im umožnili obchodovanie. Pracovisko skúšania teda týmto berie na vedomie a zabezpečí, aby jeho personál skúšania vzal na vedomie, že: (i) pri skúšaní dôverných informácií môže mať prístup k dôverným informáciám; (ii) je si vedomé povinností a obmedzení vyplývajúcich z prístupu k dôverným informáciám, ktoré sa uplatňujú vo všetkých platných zákonoch o cenných papieroch, pravidlách, predpisoch požiadavkách a kódexoch akejkoľvek príslušnej jurisdikcie a platných sankciách, najmä tých, ktoré sa týkajú obchodovania s dôvernými informáciami a nezákonného zverejňovania dôverných informácií, vrátane, bez obmedzenia, nariadenia (EÚ) č. 596/2014 Európskeho parlamentu a Rady zo 16. apríla 2014 o zneužívaní trhu. Na tento účel a v rozsahu požadovanom platnými právnymi predpismi (a najmä Nariadením o zneužívaní trhu) pracovisko skúšania vypracuje a bude aktualizovať zoznam osôb s prístupom k dôverným informáciám, ktorý bude spolu s personálom skúšania uchovávať po dobu piatich (5) rokov od ukončenia alebo uplynutia platnosti tejto zmluvy v súlade s platnými právnymi predpismi, s voľným prístupom pre príslušný(-é) orgán(-y) burzy cenných papierov, a to priamo alebo prostredníctvom zadávateľa.

3.2. Povinnosti

Pracovisko skúšania a jeho personál, vrátane personálu skúšania nesmú:

- (i) používať dôverné informácie na iné účely, než je vykonanie skúšania alebo
- (ii) odovzdávať dôverné informácie akejkoľvek tretej strane, okrem prípadov povolených v tomto článku 3 alebo v článku 5 „Práva na publikovanie“, ak je to požadované právnymi predpismi alebo kontrolnými úradmi alebo na základe písomného

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 14 z 31

party.

To protect Confidential Information, Site agrees to:

- (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

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

3.3. Compelled Disclosure

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

3.4. Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information, subject to mandatory provisions of GCP. At least, a certified copy of such Confidential Information retained by the Site shall be retrieved to Sponsor.

3.5. Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for

povolenia odovzdávajúcej zmluvnej strany.

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa pracovisko skúšania:

- (i) obmedziť šírenie dôverných informácií len na ten personál skúšania, ktorý ich potrebuje poznať na účely vykonania skúšania;
- (ii) informovať všetok personál skúšania, ktorý dostane dôverné informácie, o dôvernej povahe týchto informácií; a
- (iii) použiť primerané opatrenia na ochranu dôverných informácií pred odhalením.

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

3.3. Vynútené odovzdanie

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

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

Po vypovedaní tejto zmluvy alebo po skoršej písomnej požiadavke zadávateľa pracovisko skúšania podľa rozhodnutia zadávateľa vráti zadávateľovi alebo zlikviduje všetky dôverné informácie, okrem údajov skúšania, ktoré podliehajú záväzným ustanoveniam GCP. Zadávateľovi bude vrátená aspoň overená kópia týchto dôverných informácií, ktoré si pracovisko skúšania ponechalo.

3.5. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 3 „Dôverné informácie“ pretrvá pätnásť (15) rokov po vypovedaní

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 15 z 31

fifteen (15) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1. Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date 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 or Sponsor 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. For the avoidance of doubt, all information, documents, Study supplies, equipment and Investigational Product provided by Sponsor and/or IQVIA are and shall remain the sole and exclusive property of Sponsor or its designee.

4.2. Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all results, data, deliverables, documents, information generated by and/or on behalf of any Party under this Agreement, the related inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study (including Study Staff).

Site warrants Sponsor that: (i) it owns or holds sufficient rights in the elements required for the performance of the services pursuant to this Agreement, if any; (ii) it has not assigned and will not assign on an exclusive basis all or part of the property rights pertaining to the Inventions generated by Site and the Study Staff; (iii) the services and the Inventions are not infringing upon a pre-existing work, of any nature whatsoever; (iv) it has complied, if applicable, with the intellectual property rights of third parties, especially on the software, patents, copyright and trademarks.

The Site hereby warrants on its name and on behalf of Study Staff not to have entered into

alebo vypršaní tejto zmluvy.

4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

4.1. Existujúce duševné vlastníctvo

Vlastníctvo vynálezov, objavov, autorských diel a ďalšieho vývoja existujúceho k dátumu účinnosti zmluvy a všetkých patentov, autorských práv, práv na obchodné tajomstvá a ďalších práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých (spoločne ako „**existujúce duševné vlastníctvo**“) nie je ovplyvnené touto zmluvou a zmluvná strana ani zadávateľ nebudú mať žiadny nárok ani právo na existujúce duševné vlastníctvo inej zmluvnej strany, okrem prípadov výslovne uvedených v iných písomných zmluvách medzi nimi. Aby sa predišlo pochybnostiam, všetky informácie, dokumenty, materiál skúšania, vybavenie a skúšaný produkt poskytnuté zadávateľom a/alebo spoločnosťou IQVIA sú a zostávajú výhradným vlastníctvom zadávateľa alebo ním poverenej osoby.

4.2. Vynálezy

Na účely tejto zmluvy pojem „**vynálezy**“ znamená výsledky, údaje, výstupy, dokumenty, informácie vytvorené ktoroukoľvek zmluvnou stranou a/alebo v jej mene na základe tejto zmluvy, všetky vynálezy, objavy a vývoj sformulované, prvýkrát uvedené do praxe alebo inak objavené alebo vyvinuté zmluvnou stranou, zadávateľom alebo personálom niektorého z nich pri vykonávaní skúšania. Zadávatel' je vlastníkom všetkých vynálezov, ktoré sformuluje, prvýkrát uvedie do praxe alebo inak objaví alebo vyvinie zdravotnícke zariadenie, skúšajúci alebo niekto z ich personálu pri vykonávaní skúšania (vrátane personálu skúšania).

Pracovisko skúšania zaručuje zadávateľovi, že: (i) je vlastníkom alebo držiteľom dostatočných práv k prvkom potrebným na vykonávanie služieb podľa tejto zmluvy, ak existujú; (ii) nepostúpil a nepostúpi na výhradnom základe všetky alebo časť vlastníckych práv týkajúcich sa vynálezov vytvorených pracoviskom skúšania a personálom skúšania; (iii) služby a vynálezy neporušujú už existujúce dielo akejkoľvek povahy; (iv) dodržiava prípadné práva duševného vlastníctva tretích strán, najmä na softvér, patenty, autorské práva a ochranné známky.

Pracovisko skúšania týmto vo svojom mene a v mene personálu skúšania ručí za to, že

CONFIDENTIAL

DŔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 16 z 31

nor to enter into any agreement, covenant, understanding, policies, procedures, directives, guidelines with or from any entity, institution, professional association, supervisory authority, government institution or agency of which they are a member, affiliated or subject to, or other restriction which could result in any other person or entity having any interest or rights in the Inventions; If required by law or any of the foregoing, the Site has discussed this Agreement with such entity(ies) and received all consents necessary to permit this clause to apply. The Site shall segregate work done under this Agreement from work performed on behalf of any of such entity(ies), or done with government funding, so as to minimize any conflicts with non-disclosure obligations or ownership of rights.

4.3. Assignment of Inventions

Site 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. Site shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

4.4. License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5. Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent

neuzavrelo ani neuzavrie žiadnu zmluvu, dohodu, dojednanie, zásady, postupy, smernice, usmernenia so žiadnym subjektom, inštitúciou, profesijným združením, dozorným orgánom, vládnu inštitúciou alebo agentúrou, ktorej je členom, členom alebo subjektom, ani žiadne iné obmedzenie, ktoré by mohlo viesť k tomu, že akákoľvek iná osoba alebo subjekt bude mať akýkoľvek záujem alebo práva na vynálezy; Ak to vyžaduje zákon alebo niektoré z vyššie uvedených ustanovení, pracovisko skúšania prerokovalo túto zmluvu s takýmto subjektom (subjektmi) a získalo všetky súhlasy potrebné na to, aby sa toto ustanovenie mohlo uplatňovať. Stránka oddelí prácu vykonanú na základe tejto dohody od práce vykonanej v mene ktoréhokoľvek z týchto subjektov alebo práce vykonanej s finančnou podporou vlády tak, aby sa minimalizovali akékoľvek konflikty s povinnosťami nezverejňovať informácie alebo vlastniť práva.

4.3. Postúpenie vynálezov

Pracovisko skúšania odovzdá a zabezpečí, aby aj jeho personál odovzdal všetky vynálezy zadávateľovi urýchlene, v plnej miere a v písomnej forme a zdravotníckemu zariadeniu 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. Pracovisko skúšania bude so zadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre zadávateľa na zabezpečenie a udržanie si vlastníckych práv na všetky vynálezy.

4.4. Licencia

Zadávateľ týmto zdravotníckemu zariadeniu udeľuje trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie vynálezov, pod podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 3 „Dôvernosc“, na interný nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely.

4.5. Právna ochrana patentov

Pracovisko skúšania bude so zadávateľom na jeho požiadavku a náklady spolupracovať pri príprave, podávaní, súdnom stíhaní a udržiavaní všetkých žiadostí o patent a

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 17 z 31

applications and patents for Inventions.

4.6. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1. Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section 5. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional six (6) months to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

Sponsor has the right to publish the results of the Study at any time, and to name co-authors.

Sponsor has the right to give data resulting from the Study to third parties for publication.

5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have

patentov na vynálezy.

4.6. Pretrvanie

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

5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

5.1. Publikovanie a odovzdávanie

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci majú právo publikovať alebo prezentovať výsledky svojich činností vykonaných podľa tejto zmluvy, vrátane údajov skúšania, len v súlade s požiadavkami tohto článku 5. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú zaslať každú navrhovanú publikáciu alebo prezentáciu zadávateľovi na posúdenie najmenej šesťdesiat (60) dní pred podaním takejto publikácie do tlače alebo uskutočnením takejto prezentácie. Zadávatel' bude do šesťdesiatich (60) dní od prevzatia písomne informovať zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) o tom, ktoré obsiahnuté informácie sú dôvernými informáciami, alebo ktoré by mohli sťažiť získanie patentovej ochrany pre vynálezy. Zadávatel' má právo požadovať od zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho (podľa toho, o ktorý prípad pôjde), aby odstránili konkrétne určené dôverné informácie, alebo odložili navrhovanú publikáciu alebo prezentáciu o ďalších šesť (6) mesiacov, aby zadávateľovi umožnili získať pre vynálezy patentovú ochranu.

Zadávatel' má právo kedykoľvek zverejniť výsledky skúšania a uviesť spoluautorov.

Zadávatel' má právo poskytnúť údaje vyplývajúce zo skúšania tretím stranám na uverejnenie.

5.2. Multicentrické publikácie

Ak je skúšanie multicentrickým skúšaním, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa nebudú nezávisle publikovať, prezentovať ani inak zverejňovať žiadne výsledky ani informácie o svojich činnostiach, vykonaných podľa tejto zmluvy, kým nebude publikovaná multicentrická publikácia; ak však multicentrická publikácia nebude publikovaná do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia skúšania a uzatvorenia databázy na všetkých pracoviskách skúšania alebo od predčasného zastavenia alebo zrušenia skúšania, majú

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 18 z 31

the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1. or Section 5.2.

5.4. Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that its personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section.

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

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

zdravotnícke zariadenie a skúšajúci právo publikovať a prezentovať výsledky svojich činností vykonaných podľa tejto zmluvy, vrátane údajov skúšania, výhradne v súlade s ustanoveniami článku 5.3 „Dôvernosť nepublikovaných údajov“.

5.3. Dôvernosť nepublikovaných údajov

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že údaje skúšania, ktoré neboli publikované, prezentované alebo inak zverejnené v súlade s článkom 5.1. alebo článkom 5.2. „Nepublikované údaje“ stále spadajú pod definíciu dôverných informácií a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nebudú nepublikované údaje odovzdávať a zabezpečia, aby ich ani ich personál neodovzdával žiadnym tretím stranám a aby sa ani žiadne údaje zo skúšania neodovzdávali žiadnej tretej strane podrobnejšie, než môžu byť zverejnené v publikáciách, prezentáciách alebo zverejneniach vykonaných v súlade s článkom 5.1. alebo článkom 5.2.

5.4. Kontakt s médiami

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa nebudú zapájať a zabezpečia, aby sa ani ich personál nezapájal do rozhovorov alebo iných kontaktov s médiami, najmä s tlačou, rozhlasom, televíziou alebo internetom, v súvislosti so skúšaním, skúšaným produktom, vynálezmi alebo údajmi skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Toto ustanovenie nezakazuje publikovanie alebo prezentovanie údajov skúšania v súlade s týmto článkom.

5.5. Použitie mien a názvov, registrácia a správa zo skúšania

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany ani názov zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia; zadávateľ a spoločnosť IQVIA však môžu používať názov pracoviska skúšania v publikáciách zo skúšania a v mediálnej komunikácii, vrátane webových stránok venovaných klinickým skúšaniam a tlačových oznámení o skúšaní. Zadávatel 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.

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 19 z 31

5.6. Survival

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

6. PERSONAL DATA

The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation especially the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679 Regulation of the European Parliament and the Council on the Protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data) ("GDPR").

7. STUDY SUBJECT INJURY

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

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

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

This Section 7 "Study Subject Injury" shall survive

5.6. Pretrvanie

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

6. OSOBNÉ ÚDAJE

Pri spracovávaní osobných údajov v tom zmysle, v akom sú definované v platných právnych predpisoch o ochrane súkromia alebo osobných údajov, sa pracovisko skúšania a spoločnosť IQVIA zavazujú dodržiavať všetky takéto platné právne predpisy o ochrane súkromia alebo osobných údajov, najmä všeobecné nariadenie o ochrane údajov (nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov) („GDPR“).

7. UJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTOV SKÚŠANIA

Centrum skúšania bude IQVIA a zadávateľ a urýchlene písomne informovať o akejkoľvek požiadavke na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo údajne spôsobeného nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.

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

- a) nedodržanie tejto zmluvy, protokolu, všetkých písomných pokynov zadávateľa ku skúšaniam a všetkých platných právnych predpisov, nariadení a smerníc kontrolných úradov (vrátane GCP) zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu každého z nich, alebo
- b) nedbanlivosť alebo úmyselne nesprávne konanie zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu každého z nich, alebo
- c) nedodržanie primeraných pokynov skúšajúceho, týkajúcich sa požiadaviek skúšania, zo strany subjektu skúšania.

Platnosť tohto článku 7 „Poškodenie zdravia subjektu skúšania“ pretrvá vypovedanie alebo

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 20 z 31

termination or expiration of this Agreement.

8. LIABILITY

Neither IQVIA nor Sponsor will be responsible for, and Site shall indemnify and hold IQVIA, Sponsor and its collaborators harmless against any and all expenses, claims, liabilities, losses, damages, actions, suits costs and expenses, etc., including reasonable attorneys' fees and other costs for defense that may be brought or instituted against IQVIA or Sponsor arising out of or in connection with:

- any breach of the representations or warranties set forth in this Agreement by Site or Study Staff;
- any reckless, willful misconduct, act or omission on the part of Site or Study Staff in carrying out or failing to properly carry out the services under the Agreement or otherwise properly fulfilling its obligations under this Agreement that Site or Study Staff can be held responsible for;
- any unauthorized representations or warranties made on the part of Site or Study Staff concerning the Study or Investigational Product; or
- the failure of Site and Study Staff to comply with the laws, rules or regulations of any governmental or other authority applicable to the services (including, without limitation, obtaining informed consents).

9. IQVIA DISCLAIMER

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

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

vypršanie tejto zmluvy.

8. ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ nenesú zodpovednosť a pracovisko skúšania odškodní a zbaví zodpovednosti spoločnosť IQVIA, zadávateľa a jeho spolupracovníkov za akékoľvek a všetky výdavky, nároky, záväzky, straty, škody, žaloby, náklady a výdavky, atď., vrátane primeraných poplatkov advokátom a iných nákladov na obhajobu, ktoré môžu byť vznesené alebo začaté proti spoločnosti IQVIA alebo zadávateľovi v dôsledku alebo v súvislosti s:

- akékoľvek porušenie vyhlásení alebo záruk uvedených v tejto zmluve zo strany pracoviska skúšania alebo personálu skúšania;
- akékoľvek nedbanlivé, úmyselné pochybenie, konanie alebo opomenutie zo strany pracoviska alebo personálu skúšania pri vykonávaní alebo riadnom nevykonávaní služieb podľa tejto zmluvy alebo pri inom riadnom plnení svojich povinností podľa tejto zmluvy, za ktoré môžu byť pracovisko skúšania alebo personál skúšania zodpovední;
- akékoľvek neoprávnené vyhlásenia alebo záruky zo strany pracoviska skúšania alebo personálu skúšania týkajúce sa skúšania alebo skúšaného produktu; alebo
- nedodržanie zákonov, pravidiel alebo predpisov akéhokoľvek vládneho alebo iného orgánu, ktoré sa vzťahujú na služby (vrátane, bez obmedzenia, získania informovaných súhlasov) zo strany pracoviska skúšania a personálu skúšania.

9. VÝHRADA SPOLOČNOSTI IQVIA

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

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

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 21 z 31

10. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any indirect damages, lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, and/or exemplary or punitive damages.

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

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

11. DEBARMENT

The Site 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 the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 11 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. FINANCIAL DISCLOSURE, CONFLICT OF INTEREST AND COMPLIANCE

Upon Sponsor's or IQVIA's request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, it shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Site shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1)

10. NÁSLEDNÉ ŠKODY

Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ neručia pracovisku skúšania za akékoľvek priame škody, ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody a/alebo exemplárne alebo sankčné škody.

Niž z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, nemá vylúčiť ani obmedziť zodpovednosť ktorejkoľvek zmluvnej strany za smrť alebo ujmu na zdraví, spôsobenú nedbalosťou tejto zmluvnej strany.

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

11. VYLÚČENIE

Pracovisko skúšania vyhlasuje a zaručuje, že zdravotnícke zariadenie, skúšajúci, 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 pracovisko skúšania bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

Platnosť tohto článku 11 „Vylúčenie“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

12. FINANČNÉ PRIZNANIA, KONFLIKT ZÁUJMOV A DODRŽIAVANIE PREDPISOV

Na požiadanie zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA sa pracovisko skúšania zaväzuje urýchlene odovzdať spoločnosti IQVIA finančné priznanie a prehlásenie o konflikte záujmov za každého uvedeného alebo identifikovaného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho, priamo zapojeného do liečby alebo vyhodnocovania subjektov skúšania, vyplnené a podpísané týmito skúšajúcimi alebo spoluskúšajúcimi, kde budú uvedené všetky relevantné finančné záujmy týchto skúšajúcich alebo spoluskúšajúcich ako aj ich manželov/manželiek a vyživovaných detí.

Ak spoločnosť IQVIA nedostane vyplnené finančné priznanie za každého skúšajúceho a spoluskúšajúceho, môže odmietnuť poukázať platby za skúšanie.

Pracovisko skúšania zabezpečí, aby boli takéto finančné priznanie podľa potreby včas aktualizované tak, aby bola zachovaná ich správnosť a úplnosť počas celého skúšania a

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 22 z 31

year after Study completion.	jeden (1) rok po jeho dokončení.
Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review.	Pracovisko skúšania berie na vedomie, že vyplnené finančné priznania môžu podliehať kontrolám zo strany štátnych a kontrolných úradov, zadávateľa, spoločnosti IQVIA a ich zástupcov a s takouto kontrolou súhlasí.
The Site further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.	Pracovisko skúšania ďalej súhlasí s prenosom údajov finančných priznaní do krajiny pôvodu zadávateľa a do Spojených štátov amerických, aj keď v týchto krajinách nie je zabezpečená ochrana osobných údajov alebo je na nižšej úrovni, než v domácej krajine pracoviska skúšania.
Institution's and Investigator's performance of their activities shall not interfere with Institutions' and investigators' ability to contribute to the interests of Sponsor, or conflict with Sponsor's business.	Výkon činností zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho nesmie zasahovať do schopnosti zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho prispievať k záujmom zadávateľa, ani nesmie byť v rozpore s podnikateľskou činnosťou zadávateľa.
The Site shall take care of and control the performance of regulatory duties associated to specific local regulation requirements with regard to the Site, the Study Staff and their subcontractors in case they are healthcare professional or healthcare institution/provider subject to such regulations, such as but not limited to compliance with the "Sunshine Act" and any other local regulation on transparency on agreement with healthcare professionals, including public disclosure of transfer of value, declaration to be filled to competent health authorities and supervisory institution and/or obtention of their consent prior to the execution of the corresponding agreements and to proceed with the related Study and with the compensation/reimbursement of expenses/hospitality, if required.	Pracovisko skúšania sa postará o plnenie regulačných povinností súvisiacich s osobitnými požiadavkami miestnych predpisov vo vzťahu k pracovisku skúšania, personálu skúšania a ich subdodávateľom v prípade, že sú zdravotníckym pracovníkom alebo zdravotníckym zariadením/poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, na ktorých sa takéto predpisy vzťahujú, ako je napríklad, ale nielen, dodržiavanie „zákona Sunshine Act“ a akýchkoľvek iných miestnych predpisov týkajúcich sa transparentnosti v súvislosti s dohodami so zdravotníckymi pracovníkmi, vrátane zverejnenia prevodu hodnoty, vyhlásenia, ktoré sa má vyplniť príslušným zdravotníckym orgánom a dozornej inštitúcii a/alebo získania ich súhlasu pred uzavretím príslušných dohôd, a aby sa mohlo pokračovať v súvisiacom klinickom skúšaní a v prípadnej kompenzácii/úhrade výdavkov/hospitácii.
IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement immediately without compensation for any loss of whatever nature by virtue of the termination of this Agreement, if Site fails to perform its obligations in accordance with this clause.	Spoločnosť IQVIA a/alebo zadávateľ môžu okamžite ukončiť túto zmluvu bez náhrady akejkoľvek straty akejkoľvek povahy z dôvodu ukončenia tejto zmluvy, ak si pracovisko skúšania neplní svoje povinnosti v súlade s týmto článkom.
Site shall inform Sponsor of any of associated regulations in its country of residence that Sponsor shall comply with, including any declaration to be filled to any health authority or authorization to obtain from it and assist IQVIA and/or Sponsor in the completion of such regulatory duties.	Pracovisko skúšania informuje zadávateľa o všetkých súvisiacich predpisoch v krajine svojho sídla, ktoré musí zadávateľ dodržiavať, vrátane všetkých vyhlásení, ktoré je potrebné vyplniť pre akýkoľvek regulačný úrad alebo získať od neho povolenie, a pomáha spoločnosti IQVIA a/alebo zadávateľovi pri plnení týchto regulačných povinností.
In accordance with applicable national and	V súlade s platnými vnútroštátnymi

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 23 z 31

international regulations (US FDA, EU and intra-EU local regulations, related good practices such as EFPIA Disclosure Code, and any other non-European transparency/industry code), Sponsor and/or IQVIA shall be able to record, process and publish the amounts of Items of Value, whether in cash, in kind or otherwise, made to the Investigator/Institution directly or indirectly by Sponsor, including within the performance of this Agreement.

In order to comply with these requirements, IQVIA and Sponsor shall be able to collect, process and/or disclose (i) the existence, and if required the content, of this Agreement, (ii) Study Staff and Investigator's details (iii) the type of interactions and its associated aggregated Items of Value. Therefore the Investigator/Institution shall promptly (and in all events, within thirty (30) days of such request) provide IQVIA and Sponsor with all information requested regarding the Items of Value.

Thus, the Investigator/Institution acknowledges and consents to the processing and disclosure of such information.

This Section 12 "Financial Disclosure, Conflict of Interest and Compliance" shall survive termination or expiration of this Agreement.

13. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

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

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses

a medzinárodnými predpismi (US FDA, miestnymi predpismi EÚ a v rámci EÚ, súvisiacimi osvedčenými postupmi, ako je Kódex zverejňovania EFPIA, a akýmkoľvek inými mimoeurópskymi kódexmi transparentnosti/odvetvovými kódexmi) budú zadávateľ a/alebo spoločnosť IQVIA schopní zaznamenávať, spracovávať a zverejňovať sumy položiek hodnoty, či už v hotovosti, v naturáliách alebo inak, ktoré zadávateľ priamo alebo nepriamo poskytol výskumníkovi/zdravotníckemu zariadeniu, a to aj v rámci plnenia tejto zmluvy.

Na účely splnenia týchto požiadaviek musia byť spoločnosť IQVIA a zadávateľ schopní zhromažďovať, spracúvať a/alebo zverejňovať (i) existenciu a v prípade potreby aj obsah tejto zmluvy, (ii) údaje o osobné skúšania a výskumných pracovníkoch (iii) typ interakcií a s nimi súvisiace súhrnné položky hodnoty. Z tohto dôvodu je skúšajúci/zdravotnícke zariadenie povinné bezodkladne (a v každom prípade do tridsiatich (30) dní od takejto žiadosti) poskytnúť spoločnosti IQVIA a zadávateľovi všetky požadované informácie týkajúce sa Položiek hodnoty.

Skúšajúci/zdravotnícke zariadenie teda berie na vedomie a súhlasí so spracovaním a zverejnením takýchto informácií.

Platnosť tohto článku 12 „Finančné priznania, konflikt záujmov a dodržiavanie predpisov“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú, že odmena, ktorú dostanú podľa tejto zmluvy, neovplyvní ich úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu skúšania, že táto odmena nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytujú a že žiadne platby sa im neposkytujú na účely nábádania na nákup alebo predpisovanie akýchkoľvek liekov, pomôcok alebo produktov.

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

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú neúčtovať žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 24 z 31

incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

14. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of their respective 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 IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) 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, IQVIA may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

žiadne návštevy, služby alebo výdavky, ktoré im vzniknú počas skúšania a za ktoré dostali úhradu od spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa, alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej starostlivosti, ktorú by subjektu skúšania za normálnych okolností poskytli a že ani zdravotnícke zariadenie ani skúšajúci nebudú platiť žiadnemu inému lekárovi za poukazovanie subjektov do skúšania.

14. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú, že poplatky, ktoré majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby, ktoré má poskytnúť pracovisko skúšania. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že platby a hodnotné veci, ktoré dostanú podľa tejto zmluvy v súvislosti so skúšaním, neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a ktorýkoľvek z ich vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy môže prijať ako štátny predstaviteľ alebo v inej funkcii, aby pomohol zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že ani oni sami, ani ktorýkoľvek z ich vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať platbu, ani nedaruje žiadnu hodnotnú vec žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe na účely (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 spoločnosť IQVIA túto zmluvu vypovedať, ak pracovisko skúšania poruší niektoré z vyhlásení a záruk obsiahnutých v tomto článku, alebo ak sa spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ dozvie, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci takéto nenáležité platby vykonali buď osobne alebo prostredníctvom inej osoby alebo spoločnosti konajúcej v ich mene, alebo takéto platby osobne alebo prostredníctvom akejkoľvek osoby alebo

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 25 z 31

15. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

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

Moreover, IQVIA and Sponsor acknowledge and agree that, as a clinical centre and principle investigator, Institution and Investigator shall be able to exercise it/his/her own independent ethical, scientific and medical judgment and therapeutic choices in it/his/her decisions and advices. In that respect, IQVIA, Institution and Sponsor warrant to refrain themselves from any action or omission that may directly or indirectly prevent or limit in any way Institution and/or Investigator from providing such independent decisions and advices.

16. TERM & TERMINATION

16.1. Term

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties and effective the following day after its publication in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 16 "Term & Termination".

16.2. Termination

IQVIA may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice. If this Agreement is terminated prematurely, the Site shall use its best endeavours to minimise further costs but consistent with good medical care of the Study Subjects.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site'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, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified

spoločnosti prijali.

15. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a personál skúšania konajú ako nezávislí zmluvní dodávatelia spoločnosti IQVIA a zadávateľa a nemajú sa považovať za zamestnancov alebo zástupcov spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa.

Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu a personálu skúšania nezodpovedajú za žiadne zamestnanecké výhody, dôchodky, úrazové poistenie, daň z príjmu ani za žiadne iné zamestnanecké dane a odvody.

Okrem toho spoločnosť IQVIA a zadávateľ uznávajú a súhlasia s tým, že ako klinické centrum a zodpovedný skúšajúci budú zdravotnícke zariadenie a skúšajúci schopní vykonávať vlastné nezávislé etické, vedecké a lekárske posúdenie a terapeutické rozhodnutia a rady. V tomto ohľade sa spoločnosť IQVIA, zdravotnícke zariadenie a zadávateľ zaručujú, že sa zdržia akéhokoľvek konania alebo opomenutia, ktoré by mohlo priamo alebo nepriamo brániť alebo akýmkoľvek spôsobom obmedzovať zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúceho v poskytovaní takýchto nezávislých rozhodnutí a poradenstva.

16. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

16.1. Doba platnosti

Táto zmluva sa stáva platnou od dátumu posledného podpisu zmluvných strán a účinnou nasledujúci deň po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky ("**dátum účinnosti**") a zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania podľa tohto článku 16 „Doba platnosti a vypovedanie“.

16.2. Vypovedanie

Spoločnosť IQVIA môže túto zmluvu vypovedať z akéhokoľvek dôvodu s okamžitou účinnosťou písomnou výpoveďou. Ak dôjde k predčasnemu ukončeniu tejto zmluvy, pracovisko skúšania vynaloží maximálne úsilie na minimalizáciu ďalších nákladov, ale v súlade s dobrou lekárskou starostlivosťou o subjekty skúšania.

Pracovisko skúšania môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, 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 pracovisko

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 26 z 31

termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA 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 clarifications 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, IQVIA may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of any Party under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto.

17. 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 report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt,

and such notices shall be addressed as follows:

skúšania okamžite zastaví zaraďovanie subjektov do skúšania, dodrží postupy definované pre vypovedanie zmluvy, zabezpečí, aby boli dokončené všetky požadované kontrolné vyšetrenia subjektov a vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Spoločnosť IQVIA 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 však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného prevzatia všetkých stránok patientskych záznamov (CRF) a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok tu stanovených. V prípade podozrenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré by vyžadovalo jej vypovedanie, môže spoločnosť IQVIA čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie tejto zmluvy, vrátane zaraďovania subjektov do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov skúšania.

Ukončenie tejto zmluvy nemá vplyv na práva a povinnosti ktorejkoľvek strany vyplývajúce z tejto zmluvy, ktoré vznikli alebo vznikli na základe skutočností a okolností, ktoré existovali pred jej ukončením.

17. OZNÁMENIA

Všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto zmluvy budú vyhotovené písomne a doručené

- 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, alebo
 - d) komerčnou kuriérskou službou, ktorá zaručuje doručenie na nasledujúci deň a poskytuje potvrdenie doručenia, a takéto oznámenia budú adresované,
- nasledovne:

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 27 z 31

<p style="text-align: center;">To Sponsor / Pre zadávateľa:</p>	<p>Name: Paul Gineste, VP, Clinical Operations Address: ABIVAX 7-11 Blvd. Haussmann 75009 Paris, France/ Francúzsko Tel:</p>
<p style="text-align: center;">To IQVIA / Pre spoločnosť IQVIA:</p>	<p>Name / Názov: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Address / Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic / Slovenská republika Tel: And to/a IQVIA Inc. Global Legal Department / Celosvetové právne oddelenie 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA / Spojené štáty americké Attention: General Counsel/ Do pozornosti: Hlavný právny poradca Email:</p>
<p style="text-align: center;">To Institution / Pre zdravotnícke zariadenie:</p>	<p>Name / Názov: Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosvelta Banská Bystrica Address / Adresa: Námestie Ludvika Svobodu 3865/1, 974 09 Banská Bystrica, Slovak Republic / Slovenská republika Email:</p>
<p style="text-align: center;">To Investigator / Pre skúšajúceho:</p>	<p>Name / Meno: Jozef Baláž, MD Address / Adresa: Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosvelta Banská Bystrica, Gastroenterologická ambulancia, II. Interná klinika SZU, Námestie Ludvika Svobodu 3865/1, 974 09 Banská Bystrica, Slovenská republika / Slovak Republic Tel:</p>

18. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing,

18. VYŠŠIA MOC

Zmluvné strany sú ospravedlnené od plnenia povinností, ktoré si majú plniť podľa tejto zmluvy, v prípade povodne, požiaru alebo inej živelnéj pohromy, havárie, vojny, vzbury, výtržnosti, embarga, meškania prepravcov, nemožnosti získať materiály, výpadku elektriny alebo prírodných zdrojov dodávok, štátneho úkonu, výnosu alebo obmedzenia alebo inej vyššej moci, ktorá zabraňuje takémuto plneniu, či už je

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 28 z 31

beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

19. MISCELLANEOUS

19.1. Entire Agreement

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

19.2. 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.

19.3. Assignment of the Agreement

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

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.

Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

19.4. Third Party Beneficiary

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

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

19.5. Applicable Law and Language Prevalence

This Agreement shall be interpreted under the

podobného, alebo iného charakteru, ako vyššie uvedené a je mimo primeranej kontroly zmluvnej strany viazanej touto povinnosťou, postihnutá zmluvná strana však vynaloží primerané úsilie na to, aby odstránila, napravila alebo prekonala takéto okolnosti a čo najrýchlejšie si znovu začala plniť svoje povinnosti.

19. OSTATNÉ DOJEDNANIA

19.1. Úplnosť zmluvy

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

19.2. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť

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

19.3. Postúpenie zmluvy

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

Pracovisko skúšania nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti IQVIA a zadávateľa.

Na požiadanie zadávateľa môže spoločnosť IQVIA postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo tretej strane a spoločnosť IQVIA nebude zodpovedať za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia a pracovisko skúšania s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca spoločnosti IQVIA bude pracovisko skúšania o takomto postúpení urýchlene informovať.

19.4. Oprávnená tretia strana

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

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

19.5. Nadriadené právo a prevalencia jazyka

Táto zmluva sa interpretuje podľa právnych

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Strana 29 z 31

laws of the state or province and country in which Site conducts the Study. Slovak law shall govern, and Slovak language shall prevail in the case of discrepancies between language versions.

19.6. Survival

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

19.7. This contract is drawn up in three copies, twice for the IQVIA and once for the Institution. The following appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Attachment A: Budget and schedule of payments.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK.**

predpisov krajiny, v ktorej pracovisko skúšania vykonáva skúšanie. Slovenské právo je rozhodujúce a v prípade rozporu medzi jazykovými verziami má prednosť slovenský jazyk.

19.6. Pretrvanie

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

19.7. Táto zmluva je vyhotovená v troch vyhotoveniach, dvakrát pre spoločnosť IQVIA, a jedenkrát pre zdravotnícke zariadenie.

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:

Príloha A: Rozpočet a rozpis platieb.

**TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE PONECHANÁ
PRÁZDNA.**

CONFIDENTIAL

Protocol number: ABX464 – 106
Project number: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

DÔVERNÉ

Strana 30 z 31

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** on behalf of **ABIVAX /**
V mene spoločnosti **ABIVAX** potvrdzuje spoločnosť **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.:**

By/Meno: **MVDr. Jarmila Wagnerová, PhD.**
Title/Funkcia: *Associate Director, Global Site Activation*
Signature/Podpis: _____
Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o./**
Za **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** svojím podpisom potvrdzuje:

By / Meno: **MVDr. Jarmila Wagnerová, PhD.**
Title / Funkcia: *Associate Director Global Site Activation*
Signature / Podpis: _____
Date / Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica /**
Za **Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica** svojím podpisom potvrdzuje:

By / Meno: **Ing.Miriam Lapuníková, MBA**
Title / Funkcia: *Director / Riaditeľka*
Signature / Podpis: _____
Date / Dátum: _____

READ AND UNDERSTOOD BY THE **INVESTIGATOR /**
Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje, že si zmluvu prečítal a porozumel jej:

Name / Meno: **Jozef Baláž, MD / MUDr. Jozef Baláž**
Signature / Podpis: _____
Date / Dátum: _____

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

Protocol number: ABX464 – 106
Project number:ZZA92069
PI:Jozef Baláž,MD

Strana 31 z 31

ATTACHMENT A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE
PROTOCOL ABX464-106A. 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 payee ("Payee"). Payments will be made to the Investigator based on a specific Agreement between IQVIA and him.

Contract Payee:

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

**Banking Information
(Institution):**

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

Protocol number: ABX464-106
Project code: ZZA92069
PI: Jozef Baláž,MD

PRÍLOHA A

ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB
PROTOKOL ABX464-106A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie uvedený príjemca platieb je správnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len príjemcovi platby (ďalej „príjemca platieb“). Skúšajúcemu budú poukázané platby na základe osobitnej zmluvy medzi IQVIA a ním.

Zmluvný príjemca:

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

**Bankové údaje
(zdravotnícke zariadenie):**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Protocol number: ABX464-106
Project code: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Site acknowledges that Site's minimum enrollment goal is **1 subject** and that Site will use its best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

C. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee **every three (3) months** on a completed visit per Study Subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior **three (3) months'** enrollment data received from the Site supporting Study Subject visitation.

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

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

To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For

Protocol number: ABX464-106
Project code: ZZA92069
PI: Jozef Baláz, MD

B. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Pracovisko skúšania potvrdzuje, že jeho minimálny náborový cieľ je **1 účastník** klinického skúšania/ a že pracovisko skúšania vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začatí skúšania na pracovisku skúšania. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží, spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť pracoviska skúšania pre ďalšiu účasť na skúšaní.

C. PLATOBNÉ PODMIENKY

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať platby príjemcovi platieb **každé tri (3) mesiace** na základe počtu absolvovaných návštev na jedného účastníka klinického skúšania v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90 %) každej splatnej sumy, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaradovaní za predchádzajúce **tri (3) mesiace** prijatých od pracoviska skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť účastníkov klinického skúšania.

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

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré pracovisku skúšania vzniknú pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplácanie spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane tohto Rozpočtu a rozpisu platieb), zodpovedá výhradne pracovisko skúšania.

Aby boli postupy oprávnené na platbu, musia byť vykonané v úplnom súlade s protokolom a touto dohodou a predložené údaje musia byť úplné a správne. Aby boli údaje úplné a správne, každý

data to be complete and correct, each patient must have signed an IRB-approved consent document, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a "best efforts" basis; omissions must be satisfactorily explained.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

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

D. BUDGET TABLE

Please, see attached excel sheet (Annex 1: Budget table).

E. STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of **eight hundred Euros** (*in words*) **800 Euros** (*in numbers*) to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

F. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the Screening Visit of the attached budget table, at a ratio of three (3) screen failures per one (1) Subject randomized. If no Subjects are recruited until the enrollment is closed, a payment of three (3) screen failures will be made upon receipt of invoice.

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

pacient musí mať podpísaný súhlasný dokument schválený IRB a všetky postupy uvedené v protokole musia byť vykonané na základe „najlepšieho úsilia“; opomenutia musia byť uspokojivo vysvetlené.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

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

D. ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

Pozri pripojenú excelovskú tabuľku (Príloha 1: Rozpočtová tabuľka).

E. PLATBA NA ROZBEH SKÚŠANIA

Po skompletizovaní všetkej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady, jej prevzatí spoločnosťou IQVIA a prevzatí faktúry spoločnosťou IQVIA sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba vo výške **osemsto Eur** (*slovom*), **800 Eur** (*číslo*), ktorá má pokryť aktivity na rozbeh skúšania.

F. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia budú vo výške uvedenej v pripojenej rozpočtovej tabuľke v časti Vstupné vyšetrenie v pomere tri (3) neúspešné vstupné vyšetrenia na jeden (1) randomizovaný subjekt. Ak do uzavretia náboru nebudú zaradené žiadne subjekty, platba za tri (3) neúspešné vstupné vyšetrenia sa uskutoční po prijatí faktúry. Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, musia sa skompletizovať podkladové zaznamenané údaje a odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION STUDY SUBJECTS

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

H. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of **67,20 Euros** which includes overhead as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit.

I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued. (Annex 1: Budget table).

J. IEC FEES

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

G. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

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

H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať vo výške **67,20 Eur** vrátane prevádzkových nákladov, ako sa uvádza v rozpočtovej tabuľke vyššie. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánované návštevy, musia sa skompletizovať podkladové zaznamenané údaje a odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala neplánovanú návštevu subjektu.

I. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU)

Nasledujúce postupy vykonávané podľa potreby sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí faktúry na sumu uvedenú v tabuľke nižšie (ktorá zahŕňa prevádzkové náklady). Aby sa mohla poukázať platba, musí byť na faktúre uvedené číslo subjektu a dátumy postupov. (Príloha 1: Rozpočtová tabuľka).

J. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

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

K. STUDY SUBJECT REIMBURSEMENT

Each Study subject will receive reimbursement for travel and meal expenses through the provision of a meal debit card in the amount of **79 Euros** per each visit (for visit lasting more than 4 hours).

Meal debit cards will be provided by the Sponsor through IQVIA and will be handed to the Study subject by the Investigator at their first visit. The Investigator will keep a record documenting meal debit cards supply to each Study subject.

Study Subject travel reimbursement payments shall be made by IQVIA and added directly to the meal debit card of Study subjects based on their completed visits. Meal debit card refills will be performed monthly.

Such payments shall be consistent with Subject's signed informed consent document.

The Investigator will provide cooperation and information needed to IQVIA for refund of travel expenses to the subject.

Sponsor shall stipulated, which other subjects compensation shall be reimbursed directly using debit cards.

No	Costs per one patient	Amount per one visit in Euros (€)
1	Travel costs	60 €
2	Meal costs (for induction study: Screening - Baseline (for PK time points collection) - W4 (for PK time points collection) - W8 (EOT))	19 €

L. PAYMENT DISPUTES

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

K. ÚHRADA PRE ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Každý subjekt dostane úhradu cestovných a stravných nákladov prostredníctvom poskytnutia stravenkovej debetnej karty v hodnote **79 Eur** za každú návštevu (pri návšteve trvajúcej viac ako 4 hodiny).

Stravné debetné karty poskytne zadávateľ prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie (IQVIA) a subjektom ich bude vydávať skúšajúci pri prvej návšteve. Skúšajúci bude viesť záznam dokumentujúci dodanie stravných debetných kariet každému subjektu štúdie.

Preplatenie cestovných nákladov subjektov skúšania prostredníctvom stravenkovej karty bude zabezpečovať IQVIA podľa vykonaných návštev subjektu. Dobíjanie stravenkovej karty sa vykoná na mesačnej báze.

Takéto úhrady budú v súlade s podpísaným dokumentom informovaného súhlasu subjektu.

Skúšajúci poskytne IQVIA súčinnosť a informácie potrebné na úhradu cestovných nákladov subjektom skúšania.

Zadávateľ môže určiť, ktoré ďalšie kompenzácie pre účastníka môžu byť preplatené priamo na debetnú kartu účastníka.

P.č.	Náklady na jedného pacienta	Suma za jednu návštevu v Eurách (€)
1	Cestovné náklady	60 €
2	Stravné náklady (pre indukčnú štúdiu: Vstupné vyšetrenie – začiatok skúšania (pre zber časových bodov PK) - W4 (pre zber časových bodov PK) - W8 (EOT))	19 €

L. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

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

M. INVOICES

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

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

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

All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

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

Invoices to be sent to:

Email original invoices including back up to:

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

Link to the Portal:

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

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

Att Clinical Trial Payments
IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
Londn N1 9JY
United Kingdom

Additionally, reasonable and customary costs

Protocol number: ABX464-106
Project code: ZZA92069
PI: Jozef Baláz,MD

M. FAKTÚRY

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

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

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

Všetky faktúry sa vystavujú nasledovným spôsobom:

Faktúry sa vystavujú na adresu:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava
Slovenská republika

Faktúry posielajte na adresu:

Originály faktúr vrátane zálohy pošlite e-mailom na adresu:

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

Odkaz na portál:

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

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

Att Clinical Trial Payments
IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
Spojené kráľovstvo

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

The following information should be included on the invoice:

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number,
- Invoice Date,
- Invoice Number,
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA),
- Payment Amount,
- Complete description of services rendered,
- Study Number,
- Sponsor Name,
- Invoices should be printed on site/institution letterhead.

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

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

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

Faktúra by mala obsahovať nasledujúce informácie:

- Úplné meno, adresu a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA,
- Dátum vystavenia faktúry,
- Číslo faktúry,
- Názov príjemcu (musí sa zhodovať s názvom príjemcu uvedeným v CTA),
- Výšku platby,
- Úplný popis poskytnutých služieb,
- Číslo klinického skúšania,
- Názov zadávateľa,
- Faktúry by mali byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska klinického skúšania/zdravotníckeho zariadenia.

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

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

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

All amounts include all applicable taxes and
excludes VAT.

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

**ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA
FINANCOVANIE NEBUDÚ ZOHL'ADNENÉ.**

Všetky sumy zahŕňajú všetky platné dane, okrem
DPH.

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

ANNEX 1: BUDGET TABLE, DISTRIBUTION OF PAYMENTS
PRÍLOHA 1 : ROZPOČTOVÁ TABUĽKA, ROZDELENIE PLATIEB

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

Additional site costs / Ďalšie platby zdravotníckemu zariadeniu:

Site costs/ Náklady na pracovisko	Cost in Euro (€) / Náklady v Eurách (€)
Start-Up Fee, (one time payment) / Platba na rozbeh skúšania, (jednorázová platba)	800 €
Pharmacy: Set up fee, (one time payment) / Lekárneň: Zriaďovací poplatok lekárne, (jednorázová platba)	150 €
Pharmacy: Storage cost (one time payment)/ Lekárneň: Náklady na skladovanie (jednorázová platba), (jednorázová platba)	120 €
Archiving Fee, (one time payment) / Poplatok za archiváciu, (jednorázová platba)	340 €
Site Close-Out Fee, (one time payment) / Poplatok za uzavretie pracoviska, (jednorázová platba)	300 €
Amendment fee (per amendment) / Poplatok za spracovanie dodatku	100 €

VISIT / Návšteva	VISIT AMOUNT INCLUDING OVERHEAD (EURO (€))/ SUMA ZA NÁVŠTEVU VRÁTANE PREVÁDZKOVÝCH NÁKLADOV (EUR(€))	SCREEN FAILURE AMOUNT INCLUDING X% OVERHEAD (EURO (€)) / SUMA ZA NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA VRÁTANE X % PREVÁDZKOVÝCH NÁKLADOV (EUR (€))
SCREENING VISIT / VSTUPNÉ VYŠETRENIE	247,80 €	247,80 €
BASELINE - DAY 1 / ZAČIATOK SKÚŠANIA – 1. DEŇ	231,60 €	
WEEK 4 / 4. TÝŽDEŇ	186,60 €	
WEEK 8 (END OF TREATMENT) / 8. TÝŽDEŇ (KONIEC LIEČBY)	250,20 €	

Protocol number: ABX464-106
 Project code: ZZA92069
 PI: Jozef Baláž,MD

TOTAL COST PER PATIENT / CELKOVÉ NÁKLADY NA PACIENTA	916,20 €	
EARLY TERMINATION / PREDČASNÉ VYSTÚPENIE	215,10 €	
SAFETY VISIT/END OF STUDY* / BEZPEČNOSTNÁ NÁVŠTEVA/KONIEC SKÚŠANIA*	113,10 €	
UNSCHEDULED VISIT** / NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTEVA**	67,20 €	
PHONE CALL/VIDEO CALL*** / TELEFONÁT/VIDEOHOVOR***	39,90 €	
HOME VISIT # / NÁVŠTEVA DOMA #	54,60 €	

*SAFETY FOLLOW-UP (END OF STUDY) IS ONLY APPLICABLE TO SUBJECTS NOT CONTINUING INTO THE MAINTENANCE PHASE./

* BEZPEČNOSTNÉ SLEDOVANIE (KONIEC SKÚŠANIA) SA VZŤAHUJE LEN NA SUBJEKTY, KTORÉ NEPOKRAČUJÚ V UDRŽIAVACEJ FÁZE.

**UNSCHEDULED VISIT CAN OCCUR MORE THAN ONCE./

** NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTEVA SA MÔŽE USKUTOČNIŤ VIAC AKO RAZ.

*** FOR WEEK 4 IF STUDY DRUG IS SHIPPED DIRECTLY TO PATIENT'S HOME THE SITE SHOULD PERFORM A PHONE/VIDEO CALL WITH THE SUBJECT TO REVIEW SAFETY CONCERNS./

*** PRE 4. TÝŽDEŇ, AK JE SKÚŠANÝ LIEK ZASLANÝ PACIENTOVI PRIAMO DOMOV, PRACOVISKO BY MALO USKUTOČNIŤ TELEFONÁT/VIDEOHOVOR SO SUBJEKTOM S CIEĽOM PREVERIŤ OBAVY TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI.

UNDER SPECIAL CIRCUMSTANCES (E.G. COVID-19 PANDEMIC) HOME HEALTHCARE VISITS CAN BE PERFORMED, EITHER BY SITE STAFF OR BY A VENDOR. IN CASE THE HOME VISIT IS PERFORMED BY SITE STAFF, SITES SHOULD INVOICE APPLICABLE PROCEDURES THAT WILL BE PERFORMED./

ZA OSOBNÝCH OKOLNOSTÍ (NAPR. PANDÉMIA COVID-19) SA MÔŽU USKUTOČNIŤ ZDRAVOTNÉ NÁVŠTEVY DOMA, A TO BUĎ ZAMESTNANCIAMI PRACOVISKA SKÚŠANIA, ALEBO DODÁVATEĽOM. V PRÍPADE, ŽE NÁVŠTEVU DOMA VYKONÁVA PERSONÁL PRACOVISKA SKÚŠANIA, PRACOVISKÁ SKÚŠANIA BY MALI FAKTUROVAŤ PRÍSLUŠNÉ VYKONANÉ POSTUPY.

Conditional Procedure / Postupy vykonávané podľa potreby	Conditional Procedure amount (EURO (€)) / Suma postupov vykonávaných podľa potreby (v EURách (€))
Pregnant Partner ICF / Formulár informovaného súhlasu pre tehotnú partnerku	9,50 €
Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D), includes M-mode recording, when performed, complete, with spectral Doppler echocardiography, and with color flow Doppler echocardiography - <i>for echo re-test</i> / Echokardiografia, transtorakálna, v reálnom čase s obrazovou dokumentáciou (2D), zahŕňa záznam v M-režime, ak sa vykonáva, kompletná, so spektrálnou dopplerovskou echokardiografiou a s farebnou dopplerovskou echokardiografiou – <i>pre opakované echo vyšetrenie</i>	246,10 €
Transmission of endoscopy/echocardiography data to central reader - Per Copy - <i>for endoscopy and echo re-test</i> / Prenos endoskopických/echokardiografických údajov na centrálnu hodnotenie – za kópiu – <i>pre endoskopiú a opakované echo vyšetrenie</i>	18,90 €

Protocol number: ABX464-106

Project code: ZZA92069

PI: Jozef Baláž,MD

<p>Complete physical examination: Includes a comprehensive medical and disease history; A comprehensive physical examination; one set of vital signs; height (at screening only); weight; Extra Intestinal Manifestations when applicable - <i>for Home visit if needed /</i> Kompletné fyzické vyšetrenie: zahŕňa komplexnú anamnézu ochorenia a zdravotného stavu; komplexné fyzické vyšetrenie; jeden súbor životných funkcií; výšku (len pri vstupnom vyšetrení); hmotnosť; prípadne mimočrevné prejavy – <i>pre návštevu doma, ak je potrebná</i></p>	42,50 €
<p>Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - <i>for EOS in case ECG at W8 is abnormal /</i> Jedno 12-zvodové EKG: zahŕňa sledovanie, interpretáciu a správu – <i>pre EOS v prípade, že je EKG vo 8. týždni abnormálne</i></p>	22,80 €
<p>Stool sample collection for central laboratory (pathogens, fecal calprotectin) - <i>for repeated samples for subject who are borderline positive for C. difficile toxin at Screening and/or for Home visit /</i> Odber vzoriek stolice pre centrálné laboratórium (patogény, fekálny kalprotektín) – <i>pri opakovaných vzorkách pre subjekty, ktoré sú hranične pozitívne na toxín C. difficile pri vstupnom vyšetrení a/alebo pre návštevu doma</i></p>	9,10 €
<p>Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), for central laboratory (Tuberculosis, Hepatitis, serum pregnancy test - if applicable, High sensitive Troponin, CPK blood levels, NT-proBNP, Hematology, Biochemistry, Neutralizing antibody - if applicable, Cytokines, miRNA) or local laboratory (Liver function monitoring, Cardiac function monitoring) if needed, simple: Includes preparation of specimen; Blood Sampling - <i>for additional/repeated/unscheduled samples and/or for local lab samples if needed and/or for Home visit /</i> Odber krvi, flebotómia, rutinná venepunkcia na odber vzoriek pre centrálné laboratórium (tuberkulóza, hepatitída, tehotenský test zo séra – ak je to vhodné, vysokocitlivý troponín, hladina CPK v krvi, NT-proBNP, hematológia, biochémia, neutralizačné protilátky – ak je to vhodné, cytokíny, miRNA) alebo miestne laboratórium (monitorovanie funkcie pečene, monitorovanie funkcie srdca), ak je to potrebné, jednoduché: zahŕňa prípravu vzorky; odber krvi – <i>pre dodatočné/opakované/neplánované vzorky a/alebo pre vzorky v miestnom laboratóriu, ak je to potrebné, a/alebo pre návštevu doma</i></p>	4,90 €
<p>Liver function panel/Biochemistry: Includes Albumin; Bilirubin; Phosphatase, alkaline; Protein, total; Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT); Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT) (local lab) - <i>if needed to be analyzed locally /</i> Panel funkcie pečene/biochémia: zahŕňa: albumín; bilirubín; alkalickú fosfatázu; bielkoviny, celkové; alanínaminotransferázu (ALT) (SGPT); aspartátaminotransferázu (AST) (SGOT) (miestne laboratórium) – <i>v prípade potreby sa analyzuje na miestnej úrovni</i></p>	31,20 €
<p>Liver function panel/Biochemistry: Lipase (local lab) - <i>if needed to be analyzed locally /</i> Panel funkcie pečene/biochémia: lipáza (miestne laboratórium) – <i>v prípade potreby sa analyzuje na miestnej úrovni</i></p>	13 €
<p>Cardiac function monitoring: Natriuretic peptide, brain nucleic peptide (BNP), substance P; NT Pro BNP (local lab) - <i>if needed to be analyzed locally /</i> Monitorovanie činnosti srdca: natriuretický peptid, mozgový nukleový peptid (BNP), substancia P; NT Pro BNP (miestne laboratórium) – <i>v prípade potreby sa analyzuje na miestnej úrovni</i></p>	15 €
<p>Cardiac function monitoring: Troponin, quantitative; Cardiac Troponin I (cTnI), Cardiac Troponin T (cTnT) (local lab) - <i>if needed to be analyzed locally /</i> Monitorovanie činnosti srdca: troponín, kvantitatívne; srdcový troponín I (cTnI), srdcový troponín T (cTnT) (miestne laboratórium) – <i>v prípade potreby sa analyzuje na miestnej úrovni</i></p>	16,10 €

Protocol number: ABX464-106
Project code: ZZA92069
PI: Jozef Baláž,MD

Cardiac function monitoring: Creatine kinase (CK) (CPK); total (local lab) - <i>if needed to be analyzed locally</i> / Monitorovanie činnosti srdca: kreatínkináza (CK) (CPK); celková (miestne laboratórium) – <i>v prípade potreby sa analyzuje na miestnej úrovni</i>	7,8 €
Urine collection for local laboratory (urine pregnancy test) - <i>for urine pregnancy sample for women of childbearing potential only</i> / Odber moču pre miestne laboratórium (tehotenský test) -- <i>len pre tehotenskú vzorku moču pre ženy v plodnom veku</i>	6,60 €
Urine pregnancy test; by visual color comparison methods (local lab) - <i>for women of childbearing potential only</i> / Tehotenský test z moču; metódou vizuálneho porovnania farieb (miestne laboratórium) -- <i>len pre ženy v plodnom veku</i>	6,30 €
PK sample collection for central laboratory - <i>for additional PK samples at D1, W4 and W8 if collected and/or during Home visit</i> / Odber vzoriek PK pre centrálné laboratórium – <i>pre ďalšie vzorky PK v 1. dni, 4. týždni a 8. týždni, ak boli odobraté a/alebo počas návštevy doma</i>	8,7 €
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, simple - <i>for additional/repeated/unscheduled samples and/or for Home visit</i> / Manipulácia v laboratóriu a/alebo odoslanie vzoriek do centrálného laboratória, jednoduché – <i>pre dodatočné/opakované/neplánované vzorky a/alebo pre návštevu doma</i>	4,20 €
Laboratory Technician - for incubation needed for Tuberculosis test - <i>for repeated tuberculosis testing if needed</i> / Laborant – pre inkubáciu potrebnú na test na tuberkulózu – <i>pre opakované testovanie na tuberkulózu, ak je to potrebné</i>	14,40 €
Colonoscopy , flexible; with biopsy, single or multiple - <i>if colonoscopy is performed at Screening or week 8 or ET</i> / Kolonoskopia , flexibilná; s biopsiou, jednoduchá alebo viacnásobná – <i>ak sa kolonoskopia vykonáva pri vstupnom vyšetrení alebo vo 8. týždni alebo na konci liečby</i>	375 €
Patient reimbursement - Inconvenience fee, colonoscopy / Úhrada pacienta - Poplatok za nepríjemnosti, kolonoskopia	100 €
Patient Travel - Per Visit (accompanying person), colonoscopy , <i>Cestované náklady pre pacienta – za jednu návštevu pre sprevádzajúcu osobu, kolonoskopia</i>	60 €
Sigmoidoscopy, flexible; diagnostic, with biopsy; single or multiple - <i>if sigmoidoscopy is performed at Screening and/or week 8 or ET</i> / Sigmoidoskopia, flexibilná; diagnostická, s biopsiou; jednoduchá alebo viacnásobná – <i>ak sa sigmoidoskopia vykonáva pri vstupnom vyšetrení alebo vo 8. týždni alebo na konci liečby</i>	180 €
Biopsy; Preparation of the samples including shipping and handling to central laboratory / Biopsia; príprava vzoriek vrátane prepravy a manipulácie do centrálného laboratória	49,20 €
Level IV - Surgical pathology, gross and microscopic examination: Includes examination and reporting (Colon Biopsy) - <i>for local histopathology assessment if needed at Screening</i> / Úroveň IV – chirurgická patológia, hrubé a mikroskopické vyšetrenie: zahŕňa vyšetrenie a hlásenie (biopsia hrubého čreva) – <i>pre lokálne histopatologické posúdenie, ak je potrebné pri vstupnom vyšetrení</i>	90,30 €

Protocol number: ABX464-106
Project code: ZZA92069
PI: Jozef Baláž, MD

Office consultation with a specialist including a detailed history and physical examination - <i>for consultation with Dermatologist, or Cardiologist or other specialists, in case of AESI / Konzultácia so špecialistom vrátane podrobnej anamnézy a fyzického vyšetrenia – pre konzultáciu s dermatológom, kardiológom alebo inými špecialistami v prípade nežiaducej udalosti osobitného záujmu (AESI)</i>	66 €
Headache Questionnaire; self-administered - <i>if needed due to AESI / Dotazník o bolestiach hlavy; na samostatné vyplnenie – ak je to potrebné kvôli nežiaducej udalosti osobitného záujmu (AESI)</i>	6,60 €
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) - <i>if needed in case of acute pancreatic AEs / Počítačová axiálna tomografia, brucho, abdominálna (CAT skenovanie) (CT skenovanie); s kontrastnou látkou (látkami) – ak je to potrebné v prípade akútnych pankreatických nežiaducich udalostí</i>	441,90 €
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Interpretácia a správa; počítačová axiálna tomografia, brucho, abdominálna (CAT skenovanie) (CT skenovanie); s kontrastnou látkou (látkami)	95,10 €
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) - <i>if needed in case of acute pancreatic AEs / Zobrazenie magnetickou rezonanciou, brucho, abdominálna (MR); bez kontrastnej látky (látok) (napr. protónové) – ak je to potrebné v prípade akútnych pankreatických nežiaducich udalostí</i>	221,40 €
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) / Interpretácia a správa; magnetická rezonancia, brucho, abdominálna (MR); bez kontrastnej látky (látok) (napr. protónová)	58,50 €
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) - <i>if needed in case of acute pancreatic AEs / Zobrazenie magnetickou rezonanciou, brucho, abdominálna (MR); s kontrastnou látkou (látkami) (napr. protónovou) – ak je to potrebné v prípade akútnych pankreatických nežiaducich účinkov</i>	260,70 €
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Interpretácia a správa; magnetická rezonancia, brucho, abdominálna (MR); s kontrastnou látkou (látkami) (napr. protónová)	60,60 €
Ultrasound, abdomen, abdominal (echography) (uls), real time and image documentation complete - <i>if needed in case of acute pancreatic AEs / Ultrazvuk, brucho, abdominálna (echografia) (uls), v reálnom čase a kompletná obrazová dokumentácia – v prípade potreby v prípade akútnych pankreatických nežiaducich udalostí</i>	60 €
Interpretation and Report; Ultrasound, abdomen, abdominal (echography) (uls) / Interpretácia a správa; ultrazvuk, brucho, abdominálna (echografia) (uls)	31,50 €
Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ), self-administered - <i>for Home visit if needed / Dotazník o zápalových črevných ochoreniach (IBDQ), na samostatné vyplnenie – v prípade potreby návšteva doma</i>	10,5 €
European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D); self-administered - <i>for Home visit if needed / Európsky dotazník kvality života (EuroQol) (EQ-5D); na samostatné vyplnenie – v prípade potreby návšteva doma</i>	8,40 €

Protocol number: ABX464-106
Project code: ZZA92069
PI: Jozef Baláž,MD

Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI); self-administered - <i>for Home visit if needed / Dotazník o pracovnej produktivite a zhoršenej aktivite (WPAI); na samostatné vyplnenie – v prípade potreby návšteva doma</i>	4,80 €
Previous and Concomitant medications - <i>for Home visit if needed / Predchádzajúce a súbežne užívané lieky – v prípade potreby návšteva doma</i>	5,70 €
Adverse events - <i>for Home visit if needed / Nežiaduce udalosti – v prípade potreby návšteva doma</i>	6,90 €
eDiary Collection and Monitoring/Review - Per Visit - <i>for Home visit if needed / Zber a monitorovanie/kontrola elektronického denníka – za návštevu – v prípade potreby pri návšteve doma</i>	6,60 €
Daily Facility Charge - Per Day - <i>for D1, W4 and W8 for patients undergoing 10 or 12 hours post-dose PK collection; and for endoscopy / Denný poplatok zariadenia – za deň – pre 1. deň, 4. týždeň a 8. týždeň pre pacientov, ktorí podstupujú odber PK 10 alebo 12 hodín po podaní dávky; a za endoskopi</i>	34,20 €
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient / Opätovný súhlas, informovaný súhlas vykonaný znovu s tým istým pacientom	13,20 €
Serious adverse events (SAE)/Adverse Events of Special Interest (AESI) / Závažné nežiaduce udalosti (SAE)/nežiaduce udalosti osobitného záujmu (AESI)	20,70 €
Drug level assay: if needed to shorten the washout period during the screening period. Prior approval from CRO is required for Drug level assay retest. / Stanovenie hladiny liečiva: ak je to potrebné na skrátenie obdobia vyplavovania počas vstupných vyšetrení. Na opakovaný test hladiny liečiva je potrebný predchádzajúci súhlas zmluvnej výskumnej organizácie.	69,90 €
Anesthesia for lower intestinal endoscopic procedures, endoscope introduced distal to duodenum; not otherwise specified (Per 30 minutes) - <i>for endoscopy if needed, if endoscopy takes up to 30 min, per procedure / Anestézia pri endoskopických výkonoch v dolnej časti čriev, endoskop zavedený distálne od dvanástnika; inak nešpecifikované (za 30 minút) – pri endoskopii, ak je potrebná, ak endoskopia trvá do 30 min, za postup</i>	87,90 €
Anesthesia for lower intestinal endoscopic procedures, endoscope introduced distal to duodenum; not otherwise specified (Per 45 minutes) - <i>for endoscopy if needed, if endoscopy takes up to 45 min, per procedure / Anestézia pri endoskopických výkonoch v dolnej časti čriev, endoskop zavedený distálne od dvanástnika; inak nešpecifikované (za 45 minút) – pri endoskopii, ak je potrebná, ak endoskopia trvá do 45 min, za postup</i>	131,70 €
Hematology: includes measurement of erythrocytes (red blood cells or RBC), leukocytes (white blood cells or WBC), hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), platelet or thrombocyte count, and indices (mean corpuscular hemoglobin or MCH, mean corpuscular hemoglobin concentration or MCHC, mean corpuscular volume or MCV, and red cell distribution width or RDW). Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils (local lab) / Hematológia: zahŕňa meranie erytrocytov (červených	6,90 €

Protocol number: ABX464-106
Project code: ZZA92069
PI: Jozef Baláž,MD

krviniek alebo RBC), leukocytov (bielych krviniek alebo WBC), hemoglobínu, hematokritu (objem zbalených červených krviniek alebo VPRC), počtu doštičiek alebo trombocytov a indexov (priemerný korpuskulárny hemoglobín alebo MCH, priemerná koncentrácia korpuskulárneho hemoglobínu alebo MCHC, priemerný korpuskulárny objem alebo MCV a šírka distribúcie červených krviniek alebo RDW). Zahŕňa automatický diferenciál bielych krviniek: neutrofilov alebo granulocyty, lymfocyty, monocyty, eozinofily a bazofily (miestne laboratórium).	
Hematology: International Normalized Ratio (INR) (local lab) / Hematológia: Medzinárodný normalizovaný pomer (INR) (miestne laboratórium)	53,70 €
Hematology: Clotting; factor I, fibrinogen (local lab) / Hematológia: zrážanie krvi; faktor I, fibrinogén (miestne laboratórium)	10,80 €
Hematology: Clotting; factor II, prothrombin, specific (local lab) / Hematológia: zrážanie krvi; faktor II, fibrinogén (miestne laboratórium)	13,80 €
Biochemistry: Includes Calcium; Chloride; Creatinine; Glucose; Potassium; Sodium; Urea Nitrogen (BUN) (local lab) / Biochémiá: zahŕňa vápnik; chloridy; kreatinín; glukózu; draslík; sodík; dusík močoviny (BUN) (miestne laboratórium)	9,60 €
Biochemistry: Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum (local lab) / Biochémiá: anorganický fosfor (fosfát) (PO4); krv, sérum (miestne laboratórium)	9,90 €
Biochemistry: Amylase (local lab) / Biochémiá: amyláza (miestne laboratórium)	7,50 €
Biochemistry: Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) (local lab) / Biochémiá: gamaglutamyltransferáza (GGT) (GGTP) (miestne laboratórium)	6 €
Biochemistry: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) (local lab) / Biochémiá: laktátdehydrogenáza (LD) (LDH) (miestne laboratórium)	4,80 €
Biochemistry: Creatinine clearance; blood, serum (local lab) / Biochémiá: Klírens kreatinínu; krv, sérum (miestne laboratórium)	18,60 €
Biochemistry: Includes Total Cholesterol; Lipoprotein, high density cholesterol (HDL cholesterol); Lipoprotein, low density cholesterol (LDL Cholesterol); Triglycerides (local lab) / Biochémiá: zahŕňa celkový cholesterol; cholesterol v lipoproteínoch s vysokou hustotou (HDL cholesterol); cholesterol v lipoproteínoch s nízkou hustotou (LDL cholesterol); triglyceridy (miestne laboratórium)	22,20 €
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative - <i>for women of childbearing potential</i> / Tehotenstvo zo séra, choriový gonadotropín (hCG) (BetahCG); kvantitatívne – <i>pre ženy v plodnom veku</i>	12 €
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) - <i>to confirm postmenopausal status in women</i> / Gonadotropín; folikuly stimulujúci hormón (FSH) – <i>na potvrdenie postmenopauzálného stavu u žien</i>	24,30 €
Infectious agent antigen detection by enzyme immunoassay technique qualitative or semiquantitative, multiple step method; Clostridium difficile toxin(s) (local lab) / Detekcia antigénu infekčného agensa metódou enzýmovej imunoanalýzy, kvalitatívne alebo semikvantitatívne, viacstupňová metóda; toxín(y) Clostridium difficile (miestne laboratórium)	10,80 €

Protocol number: ABX464-106

Project code: ZZA92069

PI: Jozef Baláž,MD

Antibody; cytomegalovirus, IgG (CMV) (local lab) / Protilátky; cytomegalovírus, IgG (CMV) (miestne laboratórium)	16,20 €
Antibody; cytomegalovirus, IgM (CMV) (local lab) / Protilátky; cytomegalovírus, IgM (CMV) (miestne laboratórium)	13,20 €
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); cytomegalovirus (CMV), direct probe technique (local lab) / Detekcia infekčného agensa pomocou nukleovej kyseliny (DNA alebo RNA); cytomegalovírus (CMV), technika priamej sondy (miestne laboratórium)	21,30 €
Tuberculosis test, cell mediated immunity measurement of gamma interferon antigen response (QuantiFeron-TB Gold test) (local lab) / Test na tuberkulózu, bunkovo sprostredkovaná imunita, meranie odpovede na antigén interferónu gama (QuantiFeron-TB Gold test) (miestne laboratórium)	13,20 €
Serology: Includes Hepatitis B core antibody (HbcAb) IgM antibody; Hepatitis B surface antigen (HbsAg); Hepatitis C antibody (local lab) / Sérológia: Zahŕňa jadrové protilátky proti vírusu hepatitídy B (HbcAb) IgM protilátky; povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HbsAg); protilátky proti vírusu hepatitídy C (miestne laboratórium)	58,5 €
Serology: Hepatitis B surface antibody (HBsAb) (local lab) / Sérológia: povrchové protilátky proti vírusu hepatitídy B (HBsAb) (miestne laboratórium)	13,80 €
Serology: Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, amplified probe technique (local lab) / Sérológia: detekcia infekčného agensa pomocou nukleovej kyseliny (DNA alebo RNA); vírus hepatitídy B, technika amplifikovanej sondy (miestne laboratórium)	38,70 €
Serology: Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C amplified probe technique (local lab) / Sérológia: detekcia infekčného agensa pomocou nukleovej kyseliny (DNA alebo RNA); technika amplifikovanej sondy vírusu hepatitídy C (miestne laboratórium)	22,80 €
Serology: Antibody; HIV-1 and HIV-2, single assay (local lab) / Sérológia: HIV-1 a HIV-2, jeden test (miestne laboratórium)	25,20 €
Parasitology: Ova and parasites, direct smears; concentration and identification (local lab) / Parazitológia: vajíčka a parazity, priame výtery; koncentrácia a identifikácia (miestne laboratórium)	19,80 €
Parasitology: Culture, bacterial; feces, fecal, stool, with isolation and presumptive identification of isolates (local lab) / Parazitológia: kultivácia, bakteriálna; výkaly, stolica, s izoláciou a predpokladanou identifikáciou izolátov (miestne laboratórium)	8,40 €

Protocol number: ABX464-106
Project code: ZZA92069
PI: Jozef Baláž,MD