

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) Zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „**Zmluva**“)

uzatvorená medzi:

EXELIXIS, INC., s registrovým sídlom at 1851 Harbor Bay Parkway Alameda, California 94502, USA (ďalej len „**Zadávatel**“)

zastúpená spoločnosťou:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika (ďalej „**IQVIA** alebo **CRO**“) IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B v zastúpení: MVDr. Jarmila Wagnerová, na základe Splnomocnenia zo dňa 9.2.2022

a Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Rastislavova 43, 041 91 Košice, Slovenská republika, IČO: 36 603 350

(ďalej len „**Centrum alebo Zdravotnícke zariadenie**“)

██████████ s pracoviskom Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Oddelenie klinickej onkológie, Rastislavova 43, 041 91 Košice, Slovenská republika (ďalej len „**Hlavný skúšajúci**“)

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len „**Zmluvní partneri**“, Zadávateľ s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „**Zmluvné strany**“)

Preambu ██████

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) this Clinical Trial Agreement (the “**Agreement**”) is,

made by and between:

EXELIXIS, INC., with its registered office at 1851 Harbor Bay Parkway Alameda, California 94502, USA (hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)

V zastúpení:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. having a place of business at Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic (“**IQVIA**” or “**CRO**”), Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B represented by MVDr. Jarmila Wagnerova, on the base of Power of attorney issued on 9.2.2022

And Vychodoslovensky onkologicky ustav, a.s., Oddelenie klinickej onkologie, Rastislavova 43, 041 91 Kosice, Slovak Republic, Org No: 36 603 350

(hereinafter referred to as the “**Center or Institution**”)

██████████, M.D. with working place Vychodoslovensky onkologicky ustav, a.s., Oddelenie klinickej onkologie, Rastislavova 43, 041 91 Kosice, Slovak Republic (hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Partners**”, the Sponsor with the CRO, Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Parties**”)

Preamble

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie: : Randomizované otvorené klinické skúšanie fázy 3 sledujúce kombináciu XL092 + nivolumabu v porovnaní so sunitinibom u účastníkov s pokročilým alebo metastatickým nesvetlobunkovým karcinómom obličky (ďalej len „Klinické skúšanie“), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. XL092-304, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne dopĺňovaný (ďalej len „**Protokol**“).

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.

Zadávateľ uzatvoril samostatnú zmluvu so spoločnosťou CRO“ o poskytovaní podporných služieb, ktoré majú zadávateľovi uľahčiť dozor nad skúšaním, monitorovanie a riadenie skúšania v súlade s časťou 312.52 hlavy 21 Zbierky federálnych nariadení (CFR) Spojených štátov amerických a touto zmluvou. Zadávateľ poveril CRO vybavovaním komunikácie medzi zadávateľom, Centrom a Hlavným skúšajúcim v súvislosti so skúšaním a touto zmluvou a po písomnom vyrozumení Centra a Hlavného skúšajúceho môže zadávateľ určiť ďalšie takéto organizácie, aby CRO nahradili alebo s ňou spolupracovali pri vykonávaní týchto služieb pre zadávateľa, a Centrum a Hlavný skúšajúci majú takýmto ďalším organizáciám umožniť vykonávať ktorékoľvek alebo všetky povinnosti zadávateľa podľa tejto zmluvy.

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial: “A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in Subjects with Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma”, Protocol Number XL092-304

(hereinafter referred to as the “**Clinical Trial**”) as described in more detail in protocol no. XL092-304, which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.

Sponsor has entered into a separate agreement with CRO to provide support services to facilitate Sponsor’s oversight, monitoring, and administration of the Study in accordance with 21 CFR Part 312.52 and with this Agreement; Sponsor has authorized CRO to handle Sponsor communications with the Center and the Principal Investigator with respect to the Clinical Trial and this Agreement; and, upon written notice to Institution and Investigator, Sponsor may designate other such organizations to replace or work with CRO in the performance of such services for Sponsor, and Institution and Investigator shall permit such other organizations to perform any or all of Sponsor’s obligations under this Agreement;

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie práv a povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľa, CRO a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok CRO na základe splnomocnenia od Zadávateľa k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetovania alebo skúšania doplnujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa.

1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon o liekoch").

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; (b) podmienkami tejto Zmluvy; (c) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; (d) všetkými príslušnými právnymi predpismi; (e) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (f) akýmikoľvek inštrukciami Zadávateľa, okrem iného vrátane, „Príručky pre

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related rights and obligations among the Sponsor, CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the CRO on behalf of Sponsor to pay remuneration in consideration for the Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the "Pharmaceuticals Act").

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners undertake to conduct and document the Clinical Trial economically and with due professional care in strict accordance with (a) the Protocol; (b) the terms of this Agreement; (c) the Harmonized Tripartite ICH Guideline on Good Clinical Practice, including its subsequent amendments, and generally accepted standards of good clinical practice; (d) any applicable law; (e) all orders and directives of the relevant public authorities and administrations, health insurers and ethics committees, if any; (f) any instructions from the Sponsor, including without limitation, the "Investigator's Brochure" containing all currently known information about the

skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach, takúto príručku Zadávateľ priloží k dokumentácii Klinického skúšania a poskytne Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovaj právnymi predpismi; a (g) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania

2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni. Zodpovedný skúšajúci zodpovedá za vykonávanie klinického skúšania a za všetky osoby, ktoré pracujú na klinickom skúšaní ako zamestnanci pracoviska skúšania.

2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávateľa ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaní, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

product / medicinal product used in the Clinical Trial and its properties, such handbook to be attached to the Clinical Trial documentation and provided by the Sponsor to the Principal Investigator and will be updated in the periodicity required by the status of the Clinical Trial or stipulated by legal regulations; and (g) the General Terms and Conditions of the Sponsor (if issued by the Sponsor and provided to the Center) for the conduct of clinical trials, with the exception of those conditions which are modified by this Agreement. The Center is committed to providing adequate resources and equipment to conduct the Clinical Trial.

2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided. The Principal Investigator is responsible for the performance and execution of the Clinical Trial and all those who are assigned to work on the Clinical Trial as employees of the Center.

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.

2.4 Centrum umožní a hlavný skúšajúci zabezpečí, aby hlavný skúšajúci a ďalšie osoby zapojené do klinického skúšania (ďalej len „členovia tímu klinického skúšania“) dodržiavali podmienky tejto dohody. Centrum prostredníctvom hlavného skúšajúceho zabezpečí, aby pôvodní a noví členovia tímu klinického skúšania boli primerane vyškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, a najmä, aby sa zúčastnili na všetkých školeniach týkajúcich sa klinického skúšania, vrátane akéhokoľvek školenia o správnej klinickej praxi, ktoré požaduje a organizuje Zadávateľ. (Členovia tímu klinického skúšania, ktorí majú osvedčenie o správnej klinickej praxi, ktoré nie je k prvému dňu klinického skúšania staršie ako 3 roky, sa nemusia zúčastniť školenia správnej klinickej praxe). Na základe primeraného predchádzajúceho písomného upozornenia, zadávateľ má právo odmietnuť konkrétnych členov tímu klinického skúšania za predpokladu, že títo nespĺňajú úroveň kvalifikácie, ktorá sa primerane vyžaduje na vykonávanie klinického skúšania v súlade s podmienkami tejto zmluvy; alebo inak porušila podstatnú povinnosť obsiahnutú v Zmluve. Členovia klinického skúšobného tímu sú zamestnancami centra. Členovia tímu klinického skúšania a hlavný skúšajúci sa zúčastnia školení, ktoré pre nich organizuje zadávateľ v súvislosti s klinickým skúšaním, a centrum umožní takýmto osobám účasť. Zadávateľ uhradí primerané cestovné náklady a náklady na ubytovanie v súlade s touto Zmluvou, ak sa to vzťahuje na školenia podľa tohto článku, ale účastníkom ani iným osobám za účasť na takýchto školeniach nebude poskytnutá žiadna odmena.

2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického

2.4 The Center shall allow, and the Principal Investigator shall ensure, that the Principal Investigator and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as “**Clinical Trial Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, and in particular, that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). Subject to reasonable prior notice, the Sponsor may dismiss a Clinical Trial Team Member provided the latter does not meet the level of qualification that is reasonably required to conduct the Clinical Trial in accordance with the terms hereof; or has otherwise breached a material obligation contained in the Agreement. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs in accordance with this Agreement, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in investigator meetings and teleconferences held in the course of the

skúšania v rozsahu požadovanom Zadávateľom.

2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa Centrum:

2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie a splňanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností a ustanovenia o ochrane dôverných údajov, publikáciách a duševnom vlastníctve uvedenom v tomto dokumente, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie Zadávateľovi a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a príslušným regulačným úradom vykonať auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekciám;
a

2.6.2 bude niesť plnú zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.

2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaradiť subjekty skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaradovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

Clinical Trial to the extent requested by the Sponsor.

2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. If applicable, in the case that such Sponsor's consent is granted, the Center shall:

2.6.1 make sure that such subcontractors observe and comply with the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and substantially similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, and the confidentiality, publications, and intellectual property provisions herein, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 be fully liable for due performance of all subcontracted duties.

2.7 The Contracting Partners agree to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:

- 2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je november 2023 predpokladané ukončenie 31 december 2027. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.
- 2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne na základe predchádzajúceho upozornenia kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaniam. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.
- 2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba objektívne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch a akékoľvek ďalšie príslušné právne predpisy a nariadenia platné v Slovenskej republike.
- 2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi alebo tretej strane určenej Zadávateľom bezodkladne všetky
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on November 2023 and to be completed by 31st December 2027. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor may with prior reasonable notice unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are objectively suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject promptly after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act and any other applicable law and regulation in Slovak Republic.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor or a third party designated by

vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) resume a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania.

"Prepojenou osobou" je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá priamo alebo nepriamo kontroluje niektorú zmluvnú stranu, je ňou kontrolovaná alebo je s ňou pod spoločnou kontrolou za predpokladu, že „kontrola“ znamená vlastníctvo viac než 50 % inej právnickej osoby alebo právomoc usmerňovať rozhodnutia inej právnickej osoby vrátane právomoci riadiť vedenie a stratégiu inej právnickej osoby, či už z dôvodu vlastníctva, na základe zmluvy alebo inak.

2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené

the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) resumes and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial.

"Affiliate" shall mean any legal entity or company, that directly or indirectly is controlled by, controls or is under common control with a Party, provided that "control" shall mean ownership as to more than 50% of another legal entity or the power to direct decisions of another legal entity, including the power to direct management and policies of another legal entity, whether by reason of ownership, by contract or otherwise.

2.10 The Principal Investigator agrees to inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third

Zadávatelovi, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a / alebo etickým komisiám ako je uvedené v dokumente o informovanom súhlase. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá priamo alebo nepriamo súvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti

parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees as outlined in the informed consent document. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they have signed their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original copy of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to beforehand by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not directly or indirectly connected to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of

Zadávatel'a (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so Zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.

any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Sponsor in its reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicenter Clinical Trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are mandated to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.

2.13 The Contracting Partners agree to promptly answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

- 2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšanju do 24 hodín od ich obdržania.
- 2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Naviac sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.
- 2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo
- 2.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Trial within 24 hours following their receipt.
- 2.15 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational medicinal product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product or properly discard any unused Investigational medicinal product, provided that the Sponsor requested such disposal (at the expense of the Sponsor), and properly document the same. The Contracting Partners shall immediately discard any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.
- 2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for

akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

2.17 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Zadávateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.

2.19 Kedykoľvek o to Zadávateľ požiadajú, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaradovaní subjektov skúšania v súlade s protokolom.

2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do piatich (5) pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových

the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, in accordance with the Protocol and upon the Sponsor's request.

2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within five (5) working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter

listov ALEBO záznamových listov v listinnej podobe] (ďalej len “**CRF**”) v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako desať (10) pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávateľ oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote piatich (5) pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužitých CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi alebo na požiadanie Zadávateľa zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote piatich (5) pracovných dní. Zadávateľ môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávateľa zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

referred to as “**CRFs**”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than ten (10) working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five (5) working days of the last trial subject’s treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor’s request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor’s request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by username and password.

- 2.21 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi sú úplne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.
- 2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania na všetkých pracoviskách klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa informovať najmenej šesťdesiat (60) dní vopred v prípade, že plánuje zlikvidovať alebo inak archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.
- 2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie
- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are complete and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.
- 2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end or suspension of the Clinical Trial at all clinical sites, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor at least sixty (60) days' in advance in the event that the Center plans to dispose of or otherwise archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.
- 2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the

Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa a alebo CRO do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávateľa alebo CRO sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

2.24 Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len “FDA”) majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie . Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom alebo ním poverenou osobou. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly regulačných alebo vládnych štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať Zadávateľa a alebo CRO okamžite o každej takejto

performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor’s and/or CRO’s appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor or CRO.

2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the “FDA”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners’ records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners’ right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor or its designee. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of regulatory or governmental authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor and CRO immediately about any such inspection or

kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich Zmluvný partner dozvie. Zmluvní partneri sa zavazujú umožniť, aby Zadávateľ a CRO mohli byť prítomní na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávateľom a CRO. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu.

2.26 Zmluvní partneri sa nesmú spoliehať alebo využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby alebo subjektu, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sa budú vykonávať v rámci Klinického skúšania, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia po náležitom prešetrení v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zavazujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zavazujú sa, že podľa ich najlepšieho vedomia a náležitom prešetrení nie sú subjektom predchádzajúcich ani

the intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Partner learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor and CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor and CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.

2.26 The Contracting Partners may not rely upon or use the services, regardless of their volume, of any person or entity prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are to be performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge after due inquiry, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, to the best of their knowledge after due inquiry, they are not

prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa k ich schopnosti zúčastniť sa klinického skúšania, ktoré neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšanju, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa a CRO bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu, ktorá prevezme úlohu nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a zabezpečí, aby bývalý hlavný skúšajúci naďalej dodržiaval svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy, okrem iného vrátane povinností týkajúcich sa dôvernosti, publikácií a duševného vlastníctva. Ak Centrum a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor,

the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern their ability to participate in a clinical trial and that have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor and CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person to take over as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement and shall ensure that the former principal investigator continues to abide by his/her continuing obligations under this Agreement, including without limitation, those regarding confidentiality, publications, and intellectual property. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor directly and immediately in the case that a trial subject participating in the

že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.

2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.

2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.

2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa

3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšaní sú:

Nina Krifuks, zástupkyňa riaditeľa pre klinické činnosti
Alameda, Kalifornia, USA

Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Clinical Trial are:

Nina Krifuks, Associate Director, Clinical Operations.
Alameda, California, USA

Kancelária: 650-837-7075
Mobil: 415-609-3962
E-mail: nkrifuks@exelixis.com

a

Kontaktná adresa CRO:
Názov: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Adresa: Vajnorská 100/B, 831 04
Bratislava, Slovak Republic

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené
Hlavnému skúšajúcemu.

3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania.

3.3 Skúšaný liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu: Nemocničná lekáreň.

3.4 Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu a dovoz dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.

3.5 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez neprimeraného odkladu.

Office: 650-837-7075
Mobile: 415-609-3962
E-mail: nkrifuks@exelixis.com

The CRO's contact information are:

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

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial.

3.3 The Investigational medicinal product (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address: Institutional pharmacy.

3.4 The Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production and import of the provided Investigational medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product to the Center have been met.

3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without unreasonable delay.

Čl. 4 - Odmena

4.1 Zadávateľ prostredníctvom CRO sa zaväzuje zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy, odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok uvedených v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Podmienky odmeny a jej výplaty Hlavnému skúšajúcemu sú upravené v Dohode o odmene uzatvorenej medzi Hlavným skúšajúcim a Zadávateľom a CRO. Hlavný skúšajúci a Zadávateľ oznámi Centru uzavretie takejto dohody.

4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ.

4.3 Všetky odmeny a finančné náklady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote šesťdesiat (60) dní odo dňa, kedy bude Zadávateľovi doručený zodpovedajúci, nespochybniteľný daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty. Platba bude uskutočnená v prospech bankového účtu Centra:

Ako variabilný symbol bude použité číslo faktúry Centra na základe odsúhlasených podkladov doručených do Centra.

Platby budú realizované v peňažnej mene EURO. a všetky prípadné bankové poplatky znáša Zadávateľ.

Article 4 – Remuneration

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the CRO on behalf of the Sponsor agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms stated below herein and in Appendix 1. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator are stipulated in the Remuneration Agreement concluded between the Principal Investigator, CRO and the Sponsor. The Principal Investigator and the Sponsor shall notify the Center about such agreement.

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.

4.3 Any payment and reimbursement will be paid to the Center sixty (60) days from the date of receipt of the applicable, undisputed invoice, which shall meet all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax.

The invoice number of the Center will be used as a variable symbol on the basis of agreed documents delivered to the Center.

Payments will be made in EURO currency and all potential bank fees are borne by the Sponsor.

Pokiaľ sa nedohodne inak, bude za preberanie faktúr pracoviska skúšania a spracovanie platieb zodpovedať CRO. Všetky otázky týkajúce sa faktúr centra skúšania alebo platieb sa majú adresovať spoločnosti CRO na kontaktné údaje uvedené v Prílohe 1.

V prípade, že CRO nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho pol roka, zašle Centrum CRO a ak CRO uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a CRO je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho pol roka, Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky tieto oznámi CRO, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má CRO zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a CRO sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov.

Ak neodstráni CRO nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a CRO je povinný

CRO will receive the Center invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Center invoices or payments should be directed to CRO at the contact details outlined in Appendix 1.

In the case that the CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar half a year the Center shall send the CRO a written reminder and if the CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the CRO shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar half a year, by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

The Center will promptly report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the CRO, and the CRO must remedy such deficiencies. In the case that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the CRO shall announce it to the Center. The Center and the CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies.

In the case that the CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the CRO shall have to pay the remuneration and financial

odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho polroka, Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

4.4 CRO má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho pol roka (ďalej len "zádržné"). CRO sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.

4.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, CRO zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.

4.6 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu <https://clinicaltrials.gov/> platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, (t. j. na agregovanej úrovni). Tieto informácie môžu byť tiež

reimbursement for invoiced activities performed during the calendar half an year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

4.4 The CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar half a year, (hereinafter referred to as the "Retainer"). The CRO agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered, and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the <https://clinicaltrials.gov/> any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way (i.e., on aggregated level). This information may also be disclosed as a part of this

publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií) . Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávateľ zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy.

4.7 Náhrady subjektu skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 7 k tejto Zmluve.

Čl. 5 - Práva k výsledkom

5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Študie, skúšaným liekom alebo dôvernou informáciou(d'alej len "Výsledky"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie

Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.

4.7 Reimbursements to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 7 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members resulting from the Clinical Trial, Investigational Medicinal Product, or Confidential Information (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of

Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.

5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Náklady za túto licenciu sú už zahrnuté v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t. j. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.

5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že zmluvné strany súhlasia s tým, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím novým dávkovaním či novými liekovými galenickými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa a zaobchádza sa s ním ako s Výsledkami.

5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "Vynálezy"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi.

5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú v prípade potreby oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Výsledky vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady. Zmluvní partneri zabezpečia,

Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The cost of this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.

5.4 For avoidance of any doubts, the Contracting Parties agree that an invention that is an improvement, a new treatment indication, a new posology or a new drug galenic of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor and treated as if it were Results.

5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be disclosed and reported to the Sponsor without undue delay.

5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application, if applicable, for such Results under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense. The Contracting Partners shall

aby všetci zamestnanci zmluvného partnera a jednotliví subdodávatelia (ďalej len „personál“) boli zamestnaní za podmienok, za ktorých všetky práva duševného vlastníctva vytvorené alebo vytvorené takýmto personálom zmluvného partnera v súvislosti s Klinickým skúšaním budú zverené Zadávateľovi a ktorých sa – v rozsahu povolenom príslušnými zákonmi – vzdáva akékoľvek morálne práva vyplývajúce z takýchto práv duševného vlastníctva. Zmluvní partneri sú povinní (a zabezpečia, aby personál zmluvného partnera a všetci zmluvní partneri dodržiavali odsek 13.17 s cieľom zdokonaľiť, potvrdiť, formalizovať alebo dosiahnuť postúpenie všetkých práv duševného vlastníctva vo výsledkoch

5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v súlade s ustanoveniami informovaného súhlasu na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikrokópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú, plne zaplatenú, bezodplatnú a neodvolateľnú licenciu vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa alebo dodávateľov, na užívanie vyššie uvedených snímok. Náklady za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníckymi právami k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný

ensure that all Contracting Partner employees and individual subcontractors (“Personnel”) are employed on terms under which all intellectual property rights created or produced by such Contracting Partner Personnel in connection with the Clinical Trial shall vest in the Sponsor and which -to the extent permitted under applicable law- waive any moral rights arising out of such intellectual property rights. The Contracting Partners shall (and shall procure that the Contracting Partner Personnel and any contractors shall) comply with Clause 13.17 in order to perfect, confirm, formalize or achieve the assignment of all intellectual property rights in the Results.

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide, fully paid up, royalty-free and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor’s Affiliates or contractors, for the use of aforementioned images. The cost of this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator will procure that the actual owner of these rights, i.e.

skúšajúci sa zabezpečí, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu skúšania, spôsobom, ktorý bol schválený Zadávateľom a odovzdaný Centru, a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami prijatými od Zadávateľa alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou vrátane bez obmedzenia s Výsledkami (ďalej len „**Dôverné informácie**“) prísne dôverne. Zadávateľ vynaloží primerané úsilie na označenie svojich Dôverných informácií ako „Dôverné“, avšak za predpokladu, že Zmluvné strany sa zároveň dohodli, zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri používajú Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy nespístupnia takéto Dôverné informácie žiadnej tretej pokiaľ to nepovolí Zadávateľ. Zmluvní partneri môžu umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám,

employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, will grant the Contracting Partners the right to license the aforementioned license rights to the Sponsor. The Contracting Partners warrant that all such images shall be obtained with trial subjects' consent, the form of which shall be approved by the Sponsor and submitted to the Center, and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement, including without limitation the Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Sponsor shall use reasonable efforts to mark its Confidential Information as “Confidential”, provided, however, that the Contracting Parties agree to also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners shall only use Confidential Information for the purpose of performance of this Agreement and will not disclose Confidential

ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby sú viazané povinnosťami mlčanlivosti a nepoužívania, ktoré nie sú menej prísne ako tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na výsledky Klinického skúšania vytvorené Zmluvnými partnermi, ktoré chcú Zmluvní partneri publikovať v súlade s čl. 7.

6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie v rozsahu, v akom môžu Zmluvní partneri preukázať s príslušným písomným dôkazom, že takýmto údajom a informáciami (i) Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez akejkoľvek povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím,

Information to any third party unless otherwise permitted to do so beforehand by the Sponsor. The Contracting Partners may only provide access to Confidential Information to persons that have a need to know of the Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons are bound by confidentiality and non-use obligations which are no less stringent than the ones contained herein.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply to Clinical trial results generated by the Contracting Partners which the Contracting Partners desire to publish in accordance with Article 7.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information to the extent the Contracting Partners can prove with competent written evidence that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without any confidentiality obligation at the time of disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners

avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude prístupná.

6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú po ukončení tejto Zmluvy alebo na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.

6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú dôvernosti vo vzťahu k informáciám súvisiacim s Klinickým skúšaním, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

7.1 Zadávateľ uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať

shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon termination of this Agreement or the request of the Sponsor.

6.7 All pre-existing agreements regarding confidentiality with regard to information related to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the

nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:

7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadáateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo verejné prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "**Publikácie**") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadáateľ mohol skontrolovať.

7.1.2 Pokiaľ Zadáateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty štyridsaťpäť (45) dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Zadáateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadáateľa.

7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadáateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky z ich Centier za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku 7.

7.1.4 Zadáateľ a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadáateľa aj pre Zmluvných partnerov. Zadáateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní

following publication obligations and terms:

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or public presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter referred to as the "**Publication**") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.

7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within forty-five (45) days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners may publish Results from their Centers on the condition that overall results were not published within eighteen (18) months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article 7.

7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor

partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.

7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť odstránená alebo zredigovaná z Publikácie k spokojnosti Zadávateľa, bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.

7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre akékoľvek Výsledky, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu na základe tohto článku 7.1.6 v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.

7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Zadávateľom a súčasne sa

reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be removed or redacted from the Publication to Sponsor's satisfaction without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Results, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication on the basis of this Article 7.1.6 if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about

<p>Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).</p>	<p>their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).</p>
<p>7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazať rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.</p>	<p>7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.</p>
<p>7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.</p>	<p>7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.</p>
<p>7.4 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.</p>	<p>7.4 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.</p>
<p>7.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou informácií, ktoré sú už verejne dostupné na www.clinicaltrials.gov alebo na</p>	<p>7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent, except for information already publicly available on www.clinicaltrials.gov or the academic</p>

akademickej webovej stránke inštitúcie za účelom zápisu a informovanosti o samotnej štúdií, tak ako bolo v minulosti schválené Zadávateľom.

- 7.6 Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom, propagačnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

- 8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi nahradiť akékoľvek nároky alebo ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia; (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy, písomných pokynov Zadávateľa alebo Protokolu; (iii) porušenia platných právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy.
- 8.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (označovaní len „**Odškodňovaná strana**“ na účely tohto článku 8) v prípade nároku subjektu skúšania, keď skúšaný liek alebo akýkoľvek klinický zásah alebo postup vyžadovaný a vykonávaný alebo podávaný v súlade s protokolom priamo spôsobil telesné poškodenie alebo smrť uvedenému subjektu skúšania, za predpokladu, že takýto nárok subjektu skúšania:
- 8.2.1 nevznikol z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; (b) Protokolom; (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania, a/alebo (d) bezpečnostnými

website of the Institution for purposes of enrollment and awareness of the Study itself as previously approved by Sponsor.

- 7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising, promotion, or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any claim or damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or intentional act or omission to act; (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement, the Sponsor's written instructions, or the Protocol; or (iii) breach of applicable laws or regulations by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of this Agreement.
- 8.2 The Sponsor agrees to indemnify the Contracting Partners (referred to as the “**Indemnified Party**” for purposes of this Article 8) for a trial subject claim that the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by and performed or administered in accordance with the Protocol has directly caused bodily injury or death to the said trial subject, provided that such trial subject claim:
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; (b) the Protocol; (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial; and/or (d) safety measures

opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb;	and written instructions of the Sponsor or its Affiliates;
8.2.2 nevznikol z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo	8.2.2 does not arise from a negligent or intentional act or omission to act of the Indemnified Party; and/or
8.2.3 nie je plne hradená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.	8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taký nárok iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikol nárok mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.	8.3 In the case that such claim occurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor in proportion to and to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the claim.
8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností, zo strany Zmluvných partnerov:	8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations:
8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do päť (5) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu;	8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within five (5) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement;
8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe,	8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and

a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a

8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

8.5 Zadávateľ v najväčšom rozsahu povolenom príslušnými zákonmi nenesie zodpovednosť za žiadne (i) náhodné škody, (ii) následné škody, (iii) nepriame škody, (iv) špeciálne škody, (v) stratené obchody, (vi) stratené alebo očakávané úspory, (vii) ušlý zisk, (viii) stratené údaje, (ix) stratené dobré meno alebo (x) nároky tretích strán (okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto časti 8), či už predvídateľné alebo nepredvídateľné, vyplývajúce z alebo v súvislosti s klinickým skúšaním alebo zmluvou, aj keď sponzor bol informovaný, vedel alebo mal vedieť o možnosti takýchto škôd a bez ohľadu na formu konania, či už v zmluve alebo v rámci deliktu, vrátane nedbanlivosti a objektívnej zodpovednosti .

8.6 Zadávateľ je povinný uradiť všetky náklady spojené s

1. klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním,
2. liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania,
3. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania, ak by v súvislosti s

8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

8.5 To the fullest extent permitted under applicable law, Sponsor shall not be liable for any (i) incidental damages, (ii) consequential damages, (iii) indirect damages, (iv) special damages, (v) lost business, (vi) lost or anticipated savings, (vii) lost profits, (viii) lost data, (ix) lost goodwill, or (x) third party claims (except for those set forth under this section 8), whether foreseeable or not, arising out of or in connection with the Clinical Trial or the Agreement even if Sponsor has been advised, knew, or should have known, of the possibility of such damages and regardless of the form of action, whether in contract or in tort, including negligence and strict liability.

8.6 The sponsor shall be responsible for covering any costs associated with

1. the clinical trial, including the costs of any investigational human products, investigational human drugs, and human drugs specified in the protocol, the costs associated with any laboratory, imaging, and other tests and assessments specified in the protocol, and the costs associated with the provision of institutional health care, if such institutional health care is related to the clinical trial;
2. the treatment of medical complications and possible persistent negative health outcomes for the subjects resulting from their participation in the clinical trial;
3. conclusion of insurance policy covering the liability of the sponsor for damages that might be caused to

klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,

4.

uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi.

8.7 Nič v tejto Zmluve nevyklučuje ani nijakým spôsobom neobmedzuje zodpovednosť zmluvnej strany za (i) podvod; (ii) smrť alebo zranenie osôb spôsobené jeho nedbanlivosťou; (iii) porušenie akejkoľvek povinnosti, pokiaľ ide o vlastnícke právo vyplývajúce zo zákona alebo v súvislosti s ustanoveniami o dôvernosti alebo duševnom vlastníctve uvedenými v tomto dokumente; alebo (iv) akúkoľvek zodpovednosť v rozsahu, v akom ju nemožno vylúčiť alebo obmedziť na základe platného práva.

8.8 CRO sa výslovne zrieka akejkoľvek zodpovednosti v súvislosti so skúšaným liekom, vrátane akejkoľvek zodpovednosti za akýkoľvek nárok vyplývajúci zo stavu spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupmi klinického skúšania spojeného s takýmto výrobkom, okrem prípadov, keď je takáto zodpovednosť spôsobená nedbanlivosťou, úmyselným nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany CRO.

Čl. 9 – Poistenie

9.1 CRO zabezpečí, že Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel CRO zabezpečí, že Zadávateľ má poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej

the subjects, in the event that a subject suffers physical injury or death related to the clinical trial;

4. conclusion of insurance policy covering the liability of the health care provider for damages that might be caused to the subjects;

8.7 Nothing in this Agreement shall exclude or in any way limit a Contracting Party's liability for (i) fraud; (ii) death or personal injury caused by its negligence; (iii) breach of any obligation as to title implied by statute or with respect to the confidentiality or intellectual property provisions herein; or (iv) any liability to the extent the same may not be excluded or limited as a matter of applicable law.

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

Article 9 – Insurance

9.1 Sponsor takes out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, Sponsor will take out insurance of liability of the Sponsor and the Center for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial

na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. CRO rovnako zabezpečí, že Zadávateľ že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zmluvné strany prehlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním Štúdiu, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo tretia osoba Zadávateľom poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane

performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. Sponsor takes out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. To eliminate any doubts, the Contracting Parties acknowledge and agree that this insurance does not replace insurance covered activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

A.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be processed by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in accordance with good clinical practice rules and directly applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as

osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných tejto Zmluvy a kým Zadávateľovi nezašlú kópie takéhoto výslovného súhlasu.

10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do štyridsaťosem (48) dní od zistenia takéhoto porušenia.

10.4 Zmluvní partneri a Zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov (GDPR)), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018.

10.5 Zmluvní partneri súhlasia, že každý z nich bude dodržiavať svoje príslušné povinnosti, ako sa vyžaduje podľa platných právnych predpisov o ochrane súkromia a údajov, okrem iného vrátane

well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor's legal obligations and for the purpose of the Clinical Trials. Data shall be processed for so long the purpose for which they are processed remains outstanding.

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons unambiguously grant their consent to the processing of their personal data and until the Sponsor receives copies of such express consent.

10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than 48 hours from discovering such breach.

10.4 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data, and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation (GDPR)), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, as applicable.

10.5 The Contracting Parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, including without limitation the

platných ustanovení GDPR, s použitím vhodných technických a organizačních opatření na spracovanie, integritu, dôvernosc' a bezpečnosť osobných informácií, Údajov a Výsledkov. Zmluvné strany súhlasia s dodržiavaním so súčasťou verziou Štandardných zmluvných doložiek na prenos údajov podľa „Modulu 4: Sprostredkovateľ – prevádzkovateľ“, ktorý je súčasťou tohto dokumentu prostredníctvom tohto odkazu.

- Centrum je vlastníkom zdrojových dokumentov (ako je definované ICH Správnej klinickej praxe) a zodpovedá za ne.
- Zadávateľ je vlastníkom všetkých Výsledkov (definovaných v článku 5) a zodpovedá za ne.
- Zadávateľ bude prevádzkovateľ údajov v súvislosti s Výsledkami; Centrum bude sprostredkovateľom údajov pre výkon Klinického skúšania v Centre a bude konať v súlade s pokynmi zadávanými Zadávateľom a/alebo CRO; a CRO koná ako sprostredkovateľ údajov pre povinnosti riadenia a monitorovania klinického skúšania.

Centrum sprístupní Zadávateľovi všetky požadované informácie na preukázanie a overenie dodržiavania povinností.

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

11.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom nasledujúcim po podpise poslednej zmluvnej strany a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe

applicable provisions of GDPR, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information, Data, and Results. The parties agree to comply with the current version of the Standard Contractual Clauses for data transfers pursuant to “Module 4: Processor-to-Controller”, which is incorporated herein by this reference.

- Center owns and shall be responsible for source documents (as defined by ICH GCP).
- Sponsor owns and shall be responsible for all Results (defined under Article 5).
- The Sponsor will be the data controller with respect to Results; the Center will be the data processor for Clinical Trial performance at the Center and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor and/or CRO; and the CRO acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.

The Center shall make available to Sponsor and/or CRO, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall become valid upon the last signature hereof, and shall enter into force and effect as of the Effective Date in accordance with Section 47a(1) of Act 40/1964 of the Collection of Laws (Coll.), the Civil Code, as amended, in the central register of contracts on www.crz.gov.sk for it is a compulsorily published Agreement under Section 5a(1) of Act 211/2000 Coll., the Freedom of Information Act, as amended. This Agreement shall then expire on the day (a) the

k informáciám v znení neskorších predpisov Účinnosť zmluvy uplynie dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností a) alebo b), ktorá nastane neskôr.

11.2 Práva a povinnosti CRO a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Výsledky, duševné vlastníctvo, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení platnosti alebo skončení účinnosti tejto Zmluvy.

Čl. 12 - Ukončenie

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu v tejto zmluve alebo inak podľa zákona, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ alebo CRO má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcom po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov.

final Clinical Trial report is finalised, or (b) the final payment by the CRO is made whichever a) or b) is the latest.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor, CRO and the Contracting Partners which are intended to survive (including, without limitation, rights with respect to ownership, Results, intellectual property, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall survive any termination or expiration of this Agreement.

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right available in this Agreement or otherwise at law, the Sponsor and CRO reserve the right to terminate this Agreement at any time without cause with a thirty (30) day prior written notice to that effect. The notice period will begin from the first day of the month following the month during which the written notice was dispatched to the other Contracting Parties. Immediately upon receipt of the written notice by another Contracting Party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty (30)-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who

V prípade, že Centrum alebo Zadávateľ oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

12.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety sú Zmluvní partneri okrem iného vrátane Centra a Hlavný skúšajúci povinní vopred prekonzultovať so Zadávateľom a CRO. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaradovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú

receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting Parties. The Contracting Partners, including but not limited to the Center and Principal Investigator, must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor and CRO beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting Party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational

dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

12.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.

12.4 Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej

medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners are unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy

primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávateľa vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

12.5 V prípade, že Zadávateľ neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.

12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokolvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.

12.7 CRO je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy

this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting Parties must be duly informed in writing about the Sponsor's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.

12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new principal investigator pursuant to Article 2.27 or a new principal investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of receipt of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its receipt to the last of the Contracting Parties.

12.7 The CRO must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that

podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Zadávateľovi bez zbytočného odkladu.

12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi všetok nespotrebovaný materiál a predmety, vrátane, bez obmedzenia, akýchkoľvek Dôverných informácií, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.

Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.

13.2

Zmluvní partneri súhlasia s tým, že budú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 2. Zmluvní partneri vyhlasujú a zaručujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani výhodu, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkovi, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu

this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items, including without limitation any Confidential Information, provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Article 13 – Miscellaneous

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.

13.2 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach

profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri súhlasia s tým, že bezodkladne písomne oznámia Zadávateľovi a CRO akékoľvek podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa a v takýchto prípadoch budú spolupracovať so Zadávateľom a CRO pri preverení danej záležitosti. Zmluvní partneri súhlasia s tým, že poplatky, ktoré majú byť zaplatené v súlade s touto zmluvou, predstavujú spravodlivú kompenzáciu za služby, ktoré majú poskytovať, a že poplatky splatné zmluvným partnerom nebudú mať vplyv na úsudok zmluvných partnerov, pokiaľ ide o poradenstvo a starostlivosť pacientov. Zmluvní partneri vyhlasujú a zaručujú, že platby alebo hodnotné položky prijaté v súlade s touto zmluvou alebo v súvislosti so štúdiou neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré môže Centrum, jeho správcovia, úradníci alebo riaditelia, hlavný výskumník alebo ktorýkoľvek príjemca platby podľa tejto zmluvy vykonať v záujme pomáhať zadávateľovi alebo CRO zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchod. Zmluvní partneri súhlasia s tým, že nebudú účtovať skúšobným subjektom, poisťovateľom alebo vládnym agentúram služby alebo výdavky vynaložené pri vykonávaní štúdie, za ktorú majú alebo dostanú kompenzáciu od CRO alebo Zadávateľa.

13.3 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi alebo CRO na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.

professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor and CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor and CRO in reviewing the matter. The Contracting Partners agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by them, and that the fees payable to the Contracting Partners will not influence Contracting Partners' judgment with respect to advice to and care of patients. The Contracting Partners 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 Center, its trustees, officers or directors, Principal Investigator or any payee under this Agreement may make in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business. The Contracting Partners agree that they will not bill trial subjects, insurers or government agencies for services or expenses incurred in performance of the study for which they have or will receive compensation from CRO or Sponsor.

13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team

13.4 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.

13.5 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvedené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.

13.6 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt (t. j. nezávislí dodávatelia) a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.

13.7 Zadávateľ bude mať právo postúpiť túto Zmluvu celú alebo jej časť ktorejkoľvek zo svojich pridružených spoločností. Na žiadosť zadávateľa, CRO môže postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo tretej strane a CRO nebude zodpovedať za žiadne záväzky alebo povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume postúpenia, zmluvní partneri týmto súhlasia s takýmto postúpením. Nadobúdateľ bude o takomto postúpení bezodkladne informovať zmluvných partnerov. Okrem vyššie uvedeného žiadna zo zmluvných strán nemôže postúpiť svoje práva alebo povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy, úplne alebo čiastočne, na tretiu stranu bez predchádzajúceho

Member shall enter into any such agreement.

13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity (i.e. independent contractors) and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative of the other Contracting Party.

13.7 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Upon Sponsor's request, CRO may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and CRO shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Contracting Partners hereby consent to such an assignment. The Contracting Partners will be given prompt notice of such assignment by the assignee. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as

písomného súhlasu ostatných zmluvných strán. Táto zmluva je záväzná pre všetky zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a zmluvné strany, na ktoré prechádzajú práva a povinnosti zmluvných strán v súlade s týmto článkom.

13.8 V prípade, že je počas klinického skúšania nutná hospitalizácia subjektu klinického skúšania na diagnostiku alebo liečbu takéhoto subjektu v dôsledku telesného poškodenia priamo spôsobeného podaním Skúšaného lieku v súlade s Protokolom, Zadávatel' uhradí Centru všetky náklady, ktoré mu vzniknú, z vlastného vrecka a ktoré nie sú kryté poistením alebo inou treťou stranou, za predpokladu, že takáto ujma nie je v žiadnom prípade spôsobená (a) nedbanlivosťou, úmyselným konaním alebo porušením tejto Zmluvy, Protokolu alebo akýchkoľvek platných zákonov zo strany Zmluvného partnera; alebo (b) prirodzeným vývojom základného stavu/choroby subjektu alebo nedostatočnou účinnosťou, alebo terapeutickým prínosom Skúšaného lieku. Poskytnutie a výšku úhrady určí výbor Zadávatel'a pre ujmu subjektu na základe viacerých faktorov, ktoré môžu zahŕňať aj lôžkodni podľa cenníka Centra.

13.9 Zmluvné strany potvrdzujú, že laboratórne vyšetrenia nebudú v tomto klinickom skúšaní vykonávané.

13.10 Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odoberané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné využívať len na účely povolené podľa formulára informovaného súhlasu.

13.11 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú

well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.8 If during the Clinical Trial, hospitalization of a clinical trial subject is necessary for the diagnosis or treatment of such subject due to bodily injury directly caused by the administration of the Investigational medicinal product in accordance with the Protocol, the Sponsor shall reimburse the Center for any out-of-pocket costs it incurs that are not covered by insurance or any other third party, provided that such injury is in no way attributable to (a) the negligence, willful misconduct, or breach of this Agreement, the Protocol, or any applicable laws by a Contracting Partner; or (b) the natural progression of a subject's underlying condition/disease or a lack of effectiveness or therapeutic benefit of the Investigational medicinal product. The provision and amount of reimbursement shall be determined by the Sponsor's subject injury committee based on a number of factors, which may include the number of hospital bed-days, in accordance with the Center price list.

13.9 The Contracting Parties acknowledge that laboratory examinations will not be performed in this Clinical Trial.

13.10 The Contracting Parties agree that if samples of biological materials are collected, such samples may be used only for the purposes permitted under the informed consent form.

13.11 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting

- nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 13.12 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.
- 13.13 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra hlavný skúšajúci. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.
- 13.14 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade nepodstatných zmien Protokolu. „Nepodstatnou zmenou“ Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.
- 13.15 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa
- Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Contracting Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.12 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.13 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be principal investigator. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.
- 13.14 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in the case of minor changes in the Protocol. A "minor change" in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.
- 13.15 This Agreement is construed and governed by the Slovak law. The

v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky; Zmluvná strana sa však môže domáhať súdneho príkazu na ktoromkoľvek príslušnom súde.

13.16 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy, avšak s tým, že na určenie úmyslu zmluvných strán sa dostatočne odkazuje na anglickú verziu. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.

13.17 Každá Zmluvná strana vykoná a vykoná alebo zariadi a zabezpečí vykonanie a vykonanie akéhokoľvek úkonu a/alebo dokumentu, ktorý od nej odôvodnene požaduje akákoľvek iná Zmluvná strana na implementáciu a plnú účinnosť podmienok tejto Zmluvy.

Čl. 14 - Prílohy

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

Príloha č. 1: Finančné podmienky

Contracting Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic; provided, however, that a Contracting Party may seek injunctive relief in any appropriate jurisdiction.

13.16 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, in case of any interpretation discrepancy between the versions, the Slovak version shall prevail, provided, however, that the English version shall be sufficiently referenced to determine the intention of the parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

13.17 Each Party shall do and execute or arrange and procure for the doing and executing of, any act and/or document reasonably requested of it by any other Party to implement and give full effect to the terms of this Agreement.

Article 14 – Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Appendix 1: Financial Terms

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Center :
Za Centrum svojim podpisom potvrdzuje:

By:/ Popísaný : _____
(Signature)/ (Podpis)

Name:/ Meno: _____

Title:/ Funkcia: _____

Date/Dátum“ _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE PRINCIPAL INVESTIGATOR:
Skúšajúci svojim podpisom potvrdzuje:

Name/Meno: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Sponsor represented by IQVIA RDS Slovakia s.r.o.
Za Zadávateľa svojim podpisom potvrdzuje IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

By:/ Popísaný : _____
(Signature)/ (Podpis)

Name:/ Meno: _____

Title:/ Funkcia: _____

Date/Dátum“ _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
V mene spoločnosti IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.:

By:/ Popísaný : _____
(Signature)/ (Podpis)

Name:/ Meno: _____

Title:/ Funkcia: _____

Date/Dátum“ _____

SVK_en_CTA INST_Sponsored Clinical Trial Agreement Institution Project code HAB96097 Protocol No
XL092-304 XXXXXXXXXX

APPENDIX 1 FINANCIAL TERMS A. BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	PRÍLOHA 1 FINANČNÉ PODMIENKY A. ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATIEB
PROTOCOL # XL092-304 COUNTRY: SLOVAK REPUBLIC	PROTOKOL Č. XL092-304 KRAJINA: SLOVENSKÁ REPUBLIKA
A. PAYEE DETAILS The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”):	A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATBY Zmluvní partneri sa dohodli, že nižšie uvedený príjemca platby je správnym príjemcom tejto Zmluvy a že platby podľa tejto Zmluvy sa budú uskutočňovať len tomuto príjemcovi platby (ďalej len „príjemca platby“):

Contract Payee

Zmluvný príjemca platby

Payee Name Meno príjemcu platby	Vychodoslovensky onkologicky ustav
Payee Address Adresa príjemcu platby	Rastislavova 43, 041 91 Kosice, Slovak Republic
VAT/Tax ID DPH/DIČ	NA

Banking Information:

Bankové údaje

Bank Name Názov banky	Unicredit Bank Czech and Slovakia, a.s.
Bank Street Názov ulice, kde sídli banka	Roosveltova 10
Bank City Mesto, kde sídli banka	Kosice
Bank State/Province Štát/Provincia banky	Slovak Republic
Bank Postal Code PSČ banky	040 01
Bank Country Krajina banky	Slovak Republic
Receiving Account Currency Mena účtu príjemcu	Euros / EUR
IBAN IBAN	IBAN SK14 1111 0000 0014 2503 2002
Swift Code (8 or 11 Characters) Swift kód (8 alebo 11 znakov)	UNCRSKBX

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

Ak sa zmluvná platobná mena nezhoduje s vaším bankovým účtom, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak sa vyžaduje sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, prípadne číslo účtu a SWIFT kód sprostredkujúcej banky spolu so všetkými ostatnými požadovanými pokynmi na prevod.

Contact Information Kontaktné informácie	
Name of recipient sending invoices to Meno príjemcu platby, ktorému sa posielajú faktúry	Ing.Eva Milá, riaditeľka pre ekonomiku
Phone number & Email Tel. číslo a e-mail	055/6135-105; mila@vou.sk
Language Preference Jazyková preferencia	Slovak Slovenský
Name of payment recipient to receive payment notification and details Meno príjemcu platby, ktorý má dostať oznámenie o platbe, a podrobnosti	Ing.Eva Milá, riaditeľka pre ekonomiku
Phone number & Email Tel. číslo a e-mail	055/6135-105; mila@vou.sk
Language Preference Jazyková preferencia	Slovak Slovenský

<p>In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to: emea@ctp.solutions.iqvia.com;</p> <p>Institution 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.</p> <p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive</p>	<p>V prípade zmeny bankových údajov príjemcu platby je Zdravotnícke zariadenie povinné písomne informovať IQVIA Clinical Trial Payments zaslaním e-mailu na adresu: emea@ctp.solutions.iqvia.com;</p> <p>Zdravotnícke zariadenie kontaktuje svojho člena študijného tímu IQVIA, aby poskytol podpísanú dokumentáciu o zmenách bankových údajov príjemcu. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien bankových údajov, ktoré nezahŕňajú zmenu príjemcu platby alebo zmenu krajiny, v ktorej sa nachádza bankový účet, nie sú potrebné žiadne ďalšie zmeny.</p> <p>Zmluvné strany potvrdzujú, že určený Príjemca platby je oprávnený prijímať všetky</p>
---	---

<p>all of the payments for the services performed under this Agreement.</p> <p>If the Institution is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Institution, if any, is determined by a separate agreement between Institution and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.</p> <p>Institution acknowledges that if Institution is not the Payee, IQVIA will not pay Institution even if the Payee fails to reimburse Institution.</p>	<p>platby za služby vykonané podľa tejto Zmluvy.</p> <p>Ak Zdravotnícke zariadenie nie je Príjemcom platby, potom sa prípadná povinnosť Príjemcu platby uhradiť Zdravotníckemu zariadeniu určí na základe osobitnej zmluvy medzi Zdravotníckym zariadením a Príjemcom platby, ktorá môže zahŕňať iné sumy platieb a iné intervaly platieb ako platby, ktoré spoločnosť IQVIA uskutočňuje Príjemcovi platby.</p> <p>Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že ak Zdravotnícke zariadenie nie je Príjemcom platby, spoločnosť IQVIA nezaplatí Zdravotníckemu zariadeniu ani v prípade, že Príjemca platby neuhradí Zdravotníckemu zariadeniu náklady.</p>
<p>B. <u>ENROLLMENT GOAL</u></p>	<p>B. <u>CIEĽ ZARADENIA</u></p>
<p>Enrollment for this Study is competitive. IQVIA anticipates that the Site will recruit approximately 5 subjects but makes no guarantees regarding this number. Site shall not recruit or enroll additional subjects in excess of this number without the prior written approval of IQVIA or Sponsor, and neither IQVIA nor Sponsor will be liable for compensation for unauthorized subjects in excess of such number. IQVIA will advise on recruitment progress and notify sites when recruitment is complete. No change in the number of estimated enrolled subjects as defined in this section requires amendment of this Agreement.</p>	<p>Zaradenie do tohto Skúšania je konkurenčné. Spoločnosť IQVIA očakáva, že Pracovisko uskutoční nábor približne 5 subjektov, ale neposkytuje žiadne záruky týkajúce sa tohto počtu. Pracovisko nesmie naberať ani zaraďovať ďalšie subjekty presahujúce tento počet bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti IQVIA alebo Zadávateľa a spoločnosť IQVIA ani Zadávateľ nenesú zodpovednosť za náhradu za neoprávnené subjekty presahujúce tento počet. Spoločnosť IQVIA bude informovať o priebehu náboru a oznámi pracoviskám ukončenie náboru. Žiadna zmena v odhadovanom počte zaradených subjektov, ako je definované v tomto oddiele, si nevyžaduje zmenu tejto Zmluvy.</p>
<p>C. <u>PAYMENT TERM</u></p>	<p>C. <u>PLATOBNÉ PODMIENKY</u></p>
<p>IQVIA will make payments on a biannually basis in accordance with the Budget. These payments will be made upon the acceptance criteria outlined in these Payment Terms.</p>	<p>Spoločnosť IQVIA bude vykonávať platby na polročnom základe v súlade s Rozpočtom. Tieto platby sa uskutočnia na základe kritérií akceptovania uvedených v týchto Platobných podmienkach.</p>
<p>The Payee for the Institution shall be the entity listed by the Institution in Section A above. Payee shall provide written full</p>	<p>Príjemcom platby pre Zdravotnícke zariadenie je subjekt uvedený za Zdravotnícke zariadenie v oddiele A vyššie. Pred uvoľnením akýchkoľvek</p>

<p>payment instructions and bank details to IQVIA in Section A prior to any payments being released. IQVIA will make payments in <specify payment currency> by electronic bank transfer in accordance with the attached Budget. IQVIA will not make any additional payments to Payee pursuant to this Agreement without the prior written approval of Sponsor nor will IQVIA pay for any procedures performed or treatments given in violation of the Protocol unless approved in writing by Sponsor. IQVIA will use reasonable efforts to notify Institution of the remittance details for each payment.</p>	<p>platieb poskytne Prijemca platby spoločnosti IQVIA v oddiele A písomné úplné platobné pokyny a bankové údaje. Spoločnosť IQVIA bude uskutočňovať platby v <určte menu platby> elektronickým bankovým prevodom v súlade s priloženým rozpočtom. Spoločnosť IQVIA neuskutoční žiadne ďalšie platby Prijemcovi platby podľa tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, ani nezaplatí za žiadne postupy vykonané alebo liečbu poskytnutú v rozpore s Protokolom, pokiaľ to písomne neschváli Zadávateľ.</p>
<p>IQVIA will make payments based on completed and evaluable subjects defined below and in accordance with the Budget. Payments are contingent upon receipt of 100% completed Electronic Case Report Forms (eCRF) and up-to-date IP Accountability per visit as of the last day of the previous month. IQVIA will withhold 15% of each subject visit payment until the Final Payment, as defined below. These fees will be paid based upon the receipt of a valid invoice meeting payment criteria in accordance with agreed terms. A complete and evaluable patient is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the Protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately and completely. In the event that a patient does not complete all visits as specified in the Protocol, Sponsor or its designee shall only be obligated to make payment for such patient on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.</p>	<p>Spoločnosť IQVIA uskutoční platby na základe dokončených a vyhodnotiteľných subjektov definovaných nižšie a v súlade s Rozpočtom. Platby sú podmienené prijatím 100 % vyplnených elektronických formulárov na hlásenie prípadu (eCRF) a aktuálnej zodpovednosti skúšaného lieku za návštevu k poslednému dňu predchádzajúceho mesiaca. Spoločnosť IQVIA zadrží 15 % z každej platby za návštevu subjektu až do záverečnej platby, ako je definované nižšie. Tieto poplatky budú vyplatené na základe prijatia platnej faktúry, ktorá spĺňa platobné kritériá v súlade s dohodnutými podmienkami. Kompletný a hodnotiteľný pacient je definovaný takto: (i) všetky postupy musia byť vykonané v súlade s Protokolom a usmerneniami ICH GCP, (ii) pacient bude zaradený len podľa kritérií zaradenia/vylúčenia a (iii) všetky údaje sú presne a úplne zdokumentované. V prípade, že pacient neabsolvuje všetky návštevy, ako je uvedené v Protokole, Zadávateľ alebo ním poverená osoba je povinná vykonať platbu za takéhoto pacienta len na základe pomernej časti, absolvovanej návštevy a eCRF</p>
<p>Payments shown in the Budget do not include taxes. If applicable taxes are required under the Payee's country or local law, the applicable tax should be added and shown on the invoice at the local applicable</p>	<p>Platby uvedené v rozpočte nezahŕňajú dane. Ak sa podľa právnych predpisov krajiny alebo miestnych právnych predpisov Prijemcu platby vyžadujú príslušné dane, mala by sa pripočítať príslušná daň a uviesť na faktúre v miestnej</p>

rate. The Institution and Payee each acknowledge and agree that Payee shall be solely responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and IQVIA shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Site or Payee.	platnej sadzbe. Zdravotnícke zariadenie a Prijemca platby berú na vedomie a súhlasia s tým, že Prijemca je výlučne zodpovedný za zaplatenie príslušnej sumy akýchkoľvek platných federálnych, štátnych a miestnych daní v súvislosti so všetkými platbami vykonanými podľa tejto Zmluvy a spoločnosť IQVIA nenesie žiadnu zodpovednosť za zrážku alebo zaplatenie akýchkoľvek takýchto daní v mene Pracoviska alebo Prijemcu platby.
All government taxes are the sole responsibility of the Payee.	Za všetky štátne dane je zodpovedný výlučne Prijemca platby.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement	Závažné, diskvalifikujúce porušenia Protokolu nie sú podľa tejto Zmluvy splatné
<u>D. BUDGET TABLE</u>	<u>D. ROZPOČTOVÁ TABUĽKA</u>
See attached below for budget details.	Podrobnosti o rozpočte nájdete v prílohe nižšie.
<u>E. OTHER PAYMENTS</u>	<u>E. INÉ PLATBY</u>
<u>a. STUDY START-UP FEE</u>	<u>a. POPLATOK ZA SPUSTENIE SKÚŠANIA</u>
Start-Up fees will be paid in accordance with the Budget upon site activation and the receipt of a invoice. The Study Start-up Fee shall consist of costs associated with, but shall not be limited to, time incurred for protocol review, preparation of EC documentation, and other administrative activities associated with the initiation of the Study. Please note that the Site is responsible for submitting an invoice to IQVIA for Study Start-up Fees.	Poplatky za spustenie budú uhradené v súlade s Rozpočtom po aktivácii pracoviska a prijatí faktúry. Poplatok za spustenie skúšania pozostáva z nákladov spojených s časom stráveným preskúmaním protokolu, prípravou dokumentácie EK a inými administratívnymi činnosťami spojenými so začatím Skúšania, ale nie je obmedzený len na tieto náklady. Upozorňujeme, že pracovisko je zodpovedné za predloženie faktúry spoločnosti IQVIA za poplatky za spustenie skúšania.
<u>b. SCREENING FAILURE</u>	<u>b. ZLYHANIE SKRÍNINGU</u>
Institution will be reimbursed the screen-fail visit amount upon receipt of data entry. However, sponsor or its designee shall pay study center for no more than five (5) such screen failures. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for screening, signs the informed	Zdravotníckemu zariadeniu bude uhradená suma za návštevu pri neúspešnej skrínigovej kontrole po prijatí vstupných údajov. Zadávatel' alebo ním poverená osoba však zaplatí centru klinického skúšania najviac za päť (5) takýchto zlyhaní skrínigingu. Na účely tejto Zmluvy sa pod pojmom „neúspešný skrínig“ rozumie každý účastník, ktorý na začiatku spĺňa kritériá

<p>consent form, completes the screening visit or part of it but does not randomize into the Study. The Sponsor will not be liable for compensation of more than five (5) screen failures without prior written approval given to the site. IQVIA will not pay for any procedures carried out after the subject has failed screening.</p>	<p>skriningu, podpíše formulár informovaného súhlasu, absolvuje skriningovú návštevu alebo jej časť, ale nie je randomizovaný do Skúšania. Zadávatel' nebude zodpovedný za kompenzáciu viac ako piatich (5) zlyhaní skriningu bez predchádzajúceho písomného súhlasu udeleného pracovisku. Spoločnosť IQVIA nebude platiť za žiadne postupy vykonané po tom, ako subjekt neuspel v skriningu.</p>
<p>C. <u>UNSCHEDULED VISITS</u></p>	<p>C. <u>NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY</u></p>
<p>Unscheduled Visits are subject visits that are not expressly set forth in the Protocol but are otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed for the assessments/procedures completed in accordance with the Budget. If a medically necessary procedure is not included in the Study Protocol, Investigator must receive prior written approval before procedure is performed. Site will be reimbursed for the unscheduled visit based on entered visit data in the subject electronic case report forms (eCRFs) and receipt of correct and itemized invoice for the assessments completed.</p>	<p>Neplánované návštevy sú návštevy subjektu, ktoré nie sú výslovne uvedené v Protokole, ale sú inak potrebné pre Skúšanie. Neplánované návštevy budú preplatené za hodnotenia/postupy vykonané v súlade s rozpočtom. Ak medicínsky nevyhnutný postup nie je zahrnutý v Protokole skúšania, Skúšajúci musí získať predchádzajúci písomný súhlas pred vykonaním postupu. Úhrada za neplánovanú návštevu bude Pracovisku vyplatená na základe zadaných údajov o návšteve v elektronických formulároch na hlásenie prípadu subjektu (eCRF) a na základe prijatia správnej a podrobnej faktúry za vykonané hodnotenia</p>
<p>d. <u>EC/IRB/IEC FEES</u></p>	<p>d. <u>POPLATKY EK/RB/IEK</u></p>
<p>If Site will be using the central IRB or Ethics Committee designated for this Study, IQVIA will be responsible for the task order and fees associated with this service provider. IQVIA will reimburse the relevant IRB or Ethics Committee directly for fees in accordance with an invoice issued to IQVIA by the IRB or Ethics Committee in which case, IQVIA will not reimburse Site for IRB fees incurred in connection with the Study. If Site will be using a Local IRB or Ethics Committee, then Site will be responsible for the task order and fees associated with this service provider. IQVIA will reimburse Payee within agreed timing, as defined in Section C above, upon receipt by IQVIA of a valid invoice, in the amount specified in the Budget.</p>	<p>Ak Pracovisko bude využívať centrálnu IRB alebo etickú komisiu určenú pre toto Skúšanie, spoločnosť IQVIA bude zodpovedná za zadanie úlohy a poplatky spojené s týmto poskytovateľom služieb. Spoločnosť IQVIA uhradí príslušnej IRB alebo Etickej komisii priamo poplatky v súlade s faktúrou, ktorú spoločnosti IQVIA vystaví IRB alebo Etická komisia. V takom prípade spoločnosť IQVIA neuhradí Pracovisku poplatky IRB, ktoré vznikli v súvislosti so Skúšaním. Ak pracovisko bude využívať miestnu IRB alebo etickú komisiu, potom bude Pracovisko zodpovedné za zadanie úlohy a poplatky spojené s týmto poskytovateľom služieb. Spoločnosť IQVIA uhradí Príjemcovi platby v dohodnutom termíne, ako je definované v časti C vyššie, po tom, ako spoločnosť IQVIA dostane platnú</p>

	faktúru vo výške uvedenej v Rozpočte.
e. <u>EXTENDED FOLLOW-UP VISITS</u>	e. <u>PREDLŽENÉ NÁSLEDNÉ NÁVŠTEVY</u>
All Study subject visits performed in accordance with the Protocol beyond Post Treatment Follow-Up Visit shall be reimbursed at the Extended Follow-Up Visit rate in accordance with the Budget, upon receipt of data entry.	Všetky návštevy subjektu skúšania vykonané v súlade s Protokolom sa po následnej návšteve po ukončení liečby uhrádzajú podľa sadzby za predĺženú následnú návštevu v súlade s rozpočtom po prijatí záznamu údajov.
f. <u>INTERIM ANALYSIS</u>	f. <u>PREDBEŽNÉ ANALÝZY</u>
Upon request from Sponsor, site will perform subject survival status phone calls and will be paid one hour at the budgeted study coordinator rate per successful contact in order to confirm subject status for interim analysis. Reimbursement will be made upon receipt of invoice from the site. Invoice must include date of service.	Na žiadosť Zadávatel'a vykoná pracovisko telefonické hovory o stave prežitia subjektu a za každý úspešný kontakt dostane zaplatenú jednu hodinu podľa rozpočtovanej sadzby koordinátora skúšania, aby sa potvrdil stav subjektu pre priebežnú analýzu. Úhrada sa uskutoční po prijatí faktúry od pracoviska. Faktúra musí obsahovať dátum služby.
g. <u>AD-HOC CRF COLLECTION OR DATA COLLECTION ACTIVITIES</u>	g. <u>AD-HOC ZBER CRF ALEBO ČINNOSTI ZBERU ÚDAJOV</u>
Sponsor may request ad-hoc CRF completion or data collection activities from the Site during the course of the Study. The Site may invoice Sponsor or its designee at the budgeted study coordinator hourly rate of 19€ for any such special requests made by Sponsor that will require additional Site personnel time above and beyond the cost for assessments included in the Budget Table. The additional data management time must be approved in advance by Sponsor in writing and must be as a result of a request made by the Sponsor study team. A detailed breakdown that includes Study Subject identifier, visit date, CRF page(s) and hours expended must accompany the invoice. If this information is required, Sponsor or its designee will request such information from Site before payment can be made.—An amendment of this Agreement is not required as long as Sponsor written approval is obtained as above mentioned.	Zadávatel' môže počas Skúšania požiadať Pracovisko o ad-hoc vyplnenie CRF alebo činnosti súvisiace so zberom údajov. Pracovisko môže fakturovať Zadávatel'ovi alebo ním poverenej osobe hodinovú sadzbu koordinátora skúšania podľa rozpočtu vo výške 19€ za všetky takéto špeciálne požiadavky Zadávatel'a, ktoré si budú vyžadovať dodatočný čas personálu pracoviska nad rámec nákladov na hodnotenia zahrnuté v rozpočtovej tabuľke. Dodatočný čas na správu údajov musí byť vopred písomne schválený Zadávatel'om a musí byť výsledkom žiadosti Študijného tímu Zadávatel'a. K faktúre musí byť priložený podrobný rozpis, ktorý obsahuje identifikátor subjektu skúšania, dátum návštevy, stranu (strany) CRF a vynaložené hodiny. Ak sa tieto informácie vyžadujú, Zadávatel' alebo ním poverená osoba si ich vyžiada od pracoviska pred uskutočnením platby. Zmena a doplnenie tejto Zmluvy sa nevyžaduje, pokiaľ za získa písomný súhlas Zadávatel'a, ako je uvedené vyššie.

i. <u>RECORD STORAGE AND ARCHIVING</u>	i. <u>UCHOVÁVANIE A ARCHIVÁCIA ZÁZNAMOV</u>
At end-of-study, a one-time payment for archiving will be paid by Sponsor or its designee, upon receipt of invoice, at the amount listed in the budget. At study termination, the Site will arrange for archiving at an external archiving company. It is the responsibility of the Institution to contact the archiving company after completion of the study.	Po ukončení skúšania Zadávatel' alebo ním poverená osoba uhradí jednorazovú platbu za archiváciu na základe faktúry vo výške uvedenej v rozpočte. Po ukončení skúšania Pracovisko zabezpečí archiváciu v externej archivačnej spoločnosti. Zdravotnícke zariadenie je povinné kontaktovať archivačnú spoločnosť po ukončení skúšania.
J. <u>RE-SCREENING VISIT PAYMENTS</u>	J. <u>OPĀTOVNÉ PREVERENIE PLATIEB ZA NĀVŠTEVU</u>
Reimbursement for re-screens will be paid per performed procedure(s) upon receipt of invoice in the amount indicated in the budget (including overhead) for the respective procedure(s). The list of performed procedure(s), total amount to be paid, Subject numbers and procedure(s) date must be included on the invoice.	Úhrada za opakované skenovanie bude vyplatená za vykonaný postup (postupy) po prijatí faktúry vo výške uvedenej v rozpočte (vrátane režijných nákladov) na príslušný postup (postupy). Na faktúre musí byť uvedený zoznam vykonaných postupov, celková suma, ktorá sa má uhradiť, čísla subjektov a dátum postupu (postupov).
F. <u>PAYMENT DISPUTES</u>	F. <u>PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI</u>
Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies.	Príjemca platby bude mať tridsať (30) dní od prijatia záverečnej platby na spochybenie akýchkoľvek nezrovnalostí v platbe.
a. INVOICES: All invoices must be timely, comply with the Payment Criteria and must contain the Protocol title and number, a detailed summary of the payment to be made, supporting documents (if any), and be addressed to the following:	a. FAKTÚRY: Všetky faktúry musia byť vystavené včas, musia spĺňať Platobné kritériá a musia obsahovať názov a číslo Protokolu, podrobné zhrnutie platby, ktorá sa má vykonať, prípadné podklady a musia byť adresované týmto osobám:
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,	Platby bude vydávať spoločnosť IQVIA 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 určenej mene, ako je opísané nižšie. Faktúry budú splatné do 30 dní od dátumu prijatia faktúry spoločnosťou IQVIA vrátane príslušnej podpornej dokumentácie.

including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) 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 including back up to be sent to:

emea@ctp.solutions.iqvia.com

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

Link to the Portal:
<https://ctp.solutions.iqvia.com>

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

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

The following information should be included on the invoice:

- o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number

Faktúry za akékoľvek dodatočné platby k platbám uvedeným v tejto Zmluve (t. j. dodatočné úhrady) musia byť tiež zaslané spoločnosti IQVIA a schválené zadávateľom. Všetky faktúry sa vystavujú nasledujúcim spôsobom:

Faktúry sa fakturujú na:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o

Vajnorská 100/B,
831 04 Bratislava – Slovenská republika

Faktúry vrátane záloh sa majú zasielať na:

emea@ctp.solutions.iqvia.com

Okrem toho je možné faktúry odosielať prostredníctvom portálu. Prijemca platby dostal e-mail, aby si vytvoril konto na našom Platobnom portáli. Z portálu bude môcť Prijemca platby pristupovať k činnostiam subjektu podľa protokolu, predkladať faktúry, ako aj zobrazovať údaje o platbách pre všetky platby vykonané spoločnosťou IQVIA.

Odkaz na portál:
<https://ctp.solutions.iqvia.com>

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

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

Na faktúre by mali byť uvedené tieto informácie:

- o Úplné meno, adresa a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO
- o Dátum faktúry
- o Číslo faktúry
- o Meno príjemcu platby (musí sa zhodovať s menom príjemcu uvedeným v CTA)

<ul style="list-style-type: none"> o Invoice Date o Invoice Number o Payee Name (must match Payee indicated in CTA) o Payment Amount o Complete description of services rendered o Study Number: o Sponsor Name o Invoices should be printed on site/institution letterhead <p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com.</p> <p>Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to 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 Subject.</p>	<ul style="list-style-type: none"> o Výška platby o Úplný opis poskytnutých služieb o Číslo klinického skúšania: o Názov zadávateľa o Faktúry by mali byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska/zdravotníckeho zariadenia <p>Všetky otázky týkajúce sa faktúr a platieb adresujte priamo spoločnosti IQVIA Clinical Trial Payments na adresu emea@ctp.solutions.iqvia.com.</p> <p>Faktúry a akákoľvek sprievodná dokumentácia nesmú obsahovať žiadne osobné identifikačné údaje žiadneho Subjektu, okrem iného meno alebo priezvisko, iniciály, dátum narodenia, adresu, telefón, číslo pasu, e-mailovú adresu alebo údaje o kreditnej karte. Ak faktúry alebo akákoľvek sprievodná dokumentácia obsahujú tieto informácie, spoločnosť IQVIA to oznámi Prijemcovi platby. Prijemca platby bude musieť opätovne predložiť upravenú faktúru a sprievodnú dokumentáciu, ktorá nebude obsahovať žiadne osobné údaje žiadneho Subjektu.</p>
<p>* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment.</p>	<p>* Faktúry, na ktorých chýba niektorý z uvedených údajov, môžu mať za následok oneskorenú platbu.</p>
<p>All invoices should be received by IQVIA within forty-five (45) days following the incurrence of the applicable expense or site close out visit, whichever is earlier. Site understands once IQVIA has reconciled and</p>	<p>Všetky faktúry by mala spoločnosť IQVIA dostať do štyridsiatich piatich (45) dní od vzniku príslušného výdavku alebo od ukončenia návštevy pracoviska, podľa toho, čo nastane skôr. Pracovisko berie na vedomie, že po internom odsúhlasení a uzavretí Skúšania</p>

closed Study internally that IQVIA reserves the right to no longer accept invoices.	spoločnosťou IQVIA si spoločnosť IQVIA vyhradzuje právo ďalej neprijímať faktúry
G. <u>SUBJECT INJURY CLAIMS</u>	G. <u>NÁROKY NA NÁHRADU ŠKODY ÚČASTNÍKA</u>
The Subject Injury Claims process is separate from the clinical visit payments process. Claims should include an itemized invoice listing each medical service and rate (not a summary per category) and be forwarded to your Clinical Operations contact (not the CRO). Payments for subject injury claims are dependent on many factors that will be reviewed by committee. If payment will be issued directly from Exelixis, then acceptance of a sponsor-provided confidential release letter is required.	Proces vybavovania žiadostí o odškodnenie za zranenie Subjektu je oddelený od procesu platieb za návštevy klinického skúšania. Požiadavky by mali obsahovať faktúru s položkami, na ktorej je uvedená každá lekárska služba a sadzba (nie súhrn podľa kategórií), a mali by byť zaslané kontaktnej osobe pre operácie klinického skúšania (nie CRO). Platby za žiadosti o odškodnenie za poškodenie subjektu závisia od mnohých faktorov, ktoré preskúma komisia. Ak bude platba vystavená priamo spoločnosťou Exelixis, vyžaduje sa akceptovanie Zadávateľom poskytnutého listu o uvoľnení dôvernosti.
H. <u>FINAL PAYMENT</u>	H. <u>ZÁVEREČNÁ PLATBA</u>
The final payment to include the fifteen percent (15%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability and return of all unused Study Drug and Materials, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) any clarification requests made by Sponsor or its designee regarding Study data or records. IQVIA will perform a reconciliation of the Site's payments before issuing a final payment to the Payee to account for all previous Study payments, remaining payments due and, if applicable, this shall include the withholding from Subject Visit Payments and the fair market value of any equipment provided under this Agreement which the Site purchases. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payee ("Final Payment") or a request for reimbursement due to IQVIA ("Refund"). If a Final Payment is due to Payee, IQVIA will pay the Final Payment to Payee within 45 days after completion of the reconciliation	Záverečná platba, ktorá zahŕňa pätnásťpercentnú (15 %) zrážku, bude vyplatená po ukončení záverečnej návštevy a po obdržaní nasledujúcich dokladov: (i) všetkej dokumentácie ku klinickému skúšaniu, (ii) zúčtovania a vrátenia všetkých nepoužitých liekov a materiálov klinického skúšania, (iii) všetkých vyplnených a správnych eCRF/dotazníkov a (iv) všetkých žiadostí o vysvetlenie zo strany Zadávateľa alebo ním poverenej osoby týkajúcich sa údajov alebo záznamov klinického skúšania. Spoločnosť IQVIA vykoná zosúladenie platieb Pracoviska pred vydaním záverečnej platby Prijemcovi platby, aby zohľadnila všetky predchádzajúce platby za klinické skúšanie, zostávajúce splatné platby a prípadne zahrnie zrážku z platieb za návštevy Subjektu a reálnu trhovú hodnotu akéhokoľvek zariadenia poskytnutého podľa tejto Zmluvy, ktoré Pracovisko zakúpi. Výsledkom odsúhlasenia bude buď záverečná platba splatná Prijemcom platieb („záverečná platba“), alebo žiadosť o vrátenie peňazí splatná spoločnosti IQVIA („vrátenie peňazí“). Ak je Prijemcovi platby splatná konečná platba,

and upon the receipt of a valid invoice where applicable. If a Refund is due to IQVIA, Payee shall reimburse the Refund to IQVIA within 45 days of IQVIA notifying Payee in writing of the amount of the Refund.	spoločnosť IQVIA zaplatí Príjemcovi platby splatnú platbu do 45 dní od ukončenia zosúladenia a po prípadnom prijatí platnej faktúry. Ak má IQVIA nárok na vrátenie peňazí, Príjemca platby vráti peniaze spoločnosti IQVIA do 45 dní odo dňa, keď spoločnosť IQVIA písomne oznámi Príjemcovi platby sumu vrátenia peňazí.
I. ADDITIONAL FUNDING REQUESTS	I. ĎALŠIE ŽIADOSTI O FINANCOVANIE
No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor.	Žiadne ďalšie dodatočné žiadosti o financovanie sa nebudú posudzovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.
BUDGET TABLE	ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

Experimental Arm (XL092+Nivolumab)/ Experimentálne rameno (XL092 + Nivo)	Institution Zdravotnícke zariadenie in € currency v mene €
Screening (Before First Dose) / Skrining (pred prvou dávkou)	371
Cycle 1 / 1. cyklus	617
2 week safety visit / 2-týždňová bezpečnostná návšteva	194
Cycle 2 / 2. cyklus	537
2 week safety visit / 2-týždňová bezpečnostná návšteva	194
Cycle 3 / 3. cyklus	445
2 week safety visit / 2-týždňová bezpečnostná návšteva	194
Cycle 4 / 4. cyklus	516
2 week safety visit / 2-týždňová bezpečnostná návšteva	194
Cycle 5 / 5. cyklus	466
Cycle 6 / 6. cyklus	516
Cycle 7 / 7. cyklus	485
Cycle 8 / 8. cyklus	537
Cycle 9 / 9. cyklus	445
Cycle 10 / 10. cyklus	430
Cycle 11 / 11. cyklus	466
Cycle 12 / 12. cyklus	430
Cycle 13 / 13. cyklus	445

Cycle 14 / 14. cyklus	451
Study safety visit (SSV) while IV delayed or discontinued* / Bezpečnostná návšteva v rámci skúšania (SSV), pričom i.v. sa oddiali alebo ukončí*	204
Beyond Safety Visit 14 V1 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V1 (pozri mriežku) – v prípade potreby	430
Beyond Safety Visit 14 V2 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V2 (pozri mriežku) – v prípade potreby	416
Beyond Safety Visit 14 V3 (see Grid) - if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V3 (pozri mriežku) – v prípade potreby	451
Beyond Safety Visit 14 V4 (see Grid) - if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V4 (pozri mriežku) – v prípade potreby	416
Beyond Safety Visit 14 V5 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V5 (pozri mriežku) – v prípade potreby	430
Beyond Safety Visit 14 V6 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V6 (pozri mriežku) – v prípade potreby	437
Beyond Safety Visit 14 V7 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V7 (pozri mriežku) – v prípade potreby	430
Beyond Safety Visit 14 V8 (see Grid) - if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V8 (pozri mriežku) – v prípade potreby	416
Beyond Safety Visit 14 V9 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V9 (pozri mriežku) – v prípade potreby	437
Beyond Safety Visit 14 V10 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V10 (pozri mriežku) – v prípade potreby	430
Beyond Safety Visit 14 V11 (see Grid) - if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V11 (pozri mriežku) – v prípade potreby	416
Beyond Safety Visit 14 V12 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V12 (pozri mriežku) – v prípade potreby	437

Beyond Safety Visit 14 V13 (see Grid) - if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V13 (pozri mriežku) – v prípade potreby	430
Beyond Safety Visit 14 V14 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V14 (pozri mriežku) – v prípade potreby	208
Beyond Safety Visit 14 V15 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V15 (pozri mriežku) – v prípade potreby	229
Beyond Safety Visit 14 V16 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V16 (pozri mriežku) – v prípade potreby	222
Beyond Safety Visit 14 V17 (see Grid) - if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V17 (pozri mriežku) – v prípade potreby	208
Beyond Safety Visit 14 V18 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V18 (pozri mriežku) – v prípade potreby	229
Beyond Safety Visit 14 V19 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V19 (pozri mriežku) – v prípade potreby	222
Beyond Safety Visit 14 V20 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V20 (pozri mriežku) – v prípade potreby	208
Beyond Safety Visit 14 V21 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V21 (pozri mriežku) – v prípade potreby	229
Beyond Safety Visit 14 V22 (see Grid) - if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V22 (pozri mriežku) – v prípade potreby	222
Beyond Safety Visit 14 V23 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V23 (pozri mriežku) – v prípade potreby	208
Beyond Safety Visit 14 V24 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 14 V24 (pozri mriežku) – v prípade potreby	229
30-Day Post Treatment Follow-up (+ 14 days) / 30-dňové sledovanie po ukončení liečby (+ 14 dní)	339
100-Day Extended Follow-up (+ 14 days) / 100-dňové predĺžené sledovanie (+ 14 dní)	217

**Experimental (XL092+Nivo)/ Total Per Subject:
(Excludes Extended Phone Follow Up)/ Experimentálne
rameno (XL092 + Nivo)/ Celkom na pacienta:
(nezahŕňa predĺžené telefonické sledovanie)**

8,693

* If any treatment is delayed or discontinued a SSV will occur. Sites are to invoice for assessments that are not part of the basic SSV schedule that occur on affected Day of Infusion, e.g. ECG./

Ak sa akákoľvek liečba oddiali alebo ukončí, uskutoční sa bezpečnostná návšteva v rámci skúšania (SSV). Pracovníci majú fakturovať hodnotenia, ktoré nie sú súčasťou základného plánu SSV a ktoré sa vykonávajú v dotknutý deň infúzie, napr. EKG, PT, PTT, TSH.

Control Arm (Sunitinib) / Kontrolné rameno (Sunitinib)	Institution Zdravotnícke zariadenie € currency v mene €
Screening (Before First Dose) / Skrining (pred prvou dávkou)	371
Cycle 1 / 1. cyklus	403
2 week safety visit / 2-týždňová bezpečnostná návšteva	194
4 week safety visit / 4-týždňová bezpečnostná návšteva	234
Cycle 2 / 2. cyklus	244
2 week safety visit / 2-týždňová bezpečnostná návšteva	208
4 week safety visit / 4-týždňová bezpečnostná návšteva	194
Cycle 3 / 3. cyklus	223
3 week safety visit / 3-týždňová bezpečnostná návšteva	194
Week 17 / 17. týždeň	47
Cycle 4 / 4. cyklus	223
3 week safety visit / 3-týždňová bezpečnostná návšteva	194
Cycle 5 / 5. cyklus	298
3 week safety visit / 3-týždňová bezpečnostná návšteva	194
Cycle 6 / 6. cyklus	223
Week 33 / 33. týždeň	47
3 week safety visit / 3-týždňová bezpečnostná návšteva	194
Cycle 7 / 7. cyklus	223

3 week safety visit / 3-týždňová bezpečnostná návšteva	194
Week 41 / 41. týždeň	47
Cycle 8 / 8. cyklus	244
3 week safety visit / 3-týždňová bezpečnostná návšteva	194
Cycle 9 / 9. cyklus	237
3 week safety visit / 3-týždňová bezpečnostná návšteva	194
SSV while cycle is delayed* / SSV, pričom cyklus sa oddiali*	223
Beyond Safety Visit 9 V1 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V1 (pozri mriežku) – v prípade potreby	223
Beyond Safety Visit 9 V2 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V2 (pozri mriežku) – v prípade potreby	47
Beyond Safety Visit 9 V3 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V3 (pozri mriežku) – v prípade potreby	194
Beyond Safety Visit 9 V4 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V4 (pozri mriežku) – v prípade potreby	244
Beyond Safety Visit 9 V5 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V5 (pozri mriežku) – v prípade potreby	194
Beyond Safety Visit 9 V6 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V6 (pozri mriežku) – v prípade potreby	47
Beyond Safety Visit 9 V7 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V7 (pozri mriežku) – v prípade potreby	223
Beyond Safety Visit 9 V8 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V8 (pozri mriežku) – v prípade potreby	194
Beyond Safety Visit 9 V9 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V9 (pozri mriežku) – v prípade potreby	237
Beyond Safety Visit 9 V10 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V10 (pozri mriežku) – v prípade potreby	194

Beyond Safety Visit 9 V11 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V11 (pozri mriežku) – v prípade potreby	244
Beyond Safety Visit 9 V12 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V12 (pozri mriežku) – v prípade potreby	47
Beyond Safety Visit 9 V13 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V13 (pozri mriežku) – v prípade potreby	194
Beyond Safety Visit 9 V14 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V14 (pozri mriežku) – v prípade potreby	223
Beyond Safety Visit 9 V15 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V15 (pozri mriežku) – v prípade potreby	194
Beyond Safety Visit 9 V16 (see Grid) - if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V16 (pozri mriežku) – v prípade potreby	223
Beyond Safety Visit 9 V17 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V17 (pozri mriežku) – v prípade potreby	137
Beyond Safety Visit 9 V18 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V18 (pozri mriežku) – v prípade potreby	244
Beyond Safety Visit 9 V19 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V19 (pozri mriežku) – v prípade potreby	194
Beyond Safety Visit 9 V20 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V20 (pozri mriežku) – v prípade potreby	223
Beyond Safety Visit 9 V21 (see Grid) – if necessary / Návšteva nad rámec bezpečnosti 9 V21 (pozri mriežku) – v prípade potreby	137
30-Day Post Treatment Follow-up (+ 14 days) / 30-dňové sledovanie po ukončení liečby (+ 14 dní)	322
100-Day Extended Follow-up (+ 14 days) / 100-dňové predĺžené sledovanie (+ 14 dní)	283

Control (Sunitinib)/ Total Per Subject: (Excludes Extended Phone Follow Up)/ Kontrolné rameno (Sunitinib)/ Celkom na pacienta: (nezahrňa predĺžené telefonické sledovanie)

5,846

a) If any cycle is delayed a Study safety visit (SSV) will occur. Sites are to invoice for assessments that are not part of the basic SSV schedule that occur on affected Day of Infusion, e.g. ECG./

Ak sa akákoľvek liečba oddiali alebo ukončí, uskutoční sa bezpečnostná návšteva v rámci skúšania (SSV). Pracoviská majú fakturovať hodnotenia, ktoré nie sú súčasťou základného plánu SSV a ktoré sa vykonávajú v dotknutý deň infúzie, napr. EKG, PT, PTT, TSH.

Maintenance Phase/ Udržiavacía fáza	Institution Zdravotnicke zariadenie € currency v mene €
Experimental, On-Treatment / Experimentálne rameno, s liečbou	220
Experimental, Off-Treatment / Experimentálne rameno, bez liečby	19
Control, On-Treatment / Kontrolné rameno, s liečbou	19
Control, Off-Treatment / Kontrolné rameno, bez liečby	19

Invoicable fees (Invoice Price List) / Fakturovateľné poplatky (fakturačný cenník)	Frequency/ Frekvencia	Institution Zdravotnicke zariadenie € currency v mene €
Start-up Fees/ Zahajovacie poplatky:		1000
Administration Start-Up/ Zahajovací poplatok	One-time; invoice / Jednorazovo; faktúra	500
Pharmacy Start-Up/ Zahajovací poplatok lekárne	One-time; invoice / Jednorazovo; faktúra	300
Radiology Start-Up/ Zahajovací poplatok rádiológie	One-time; invoice / Jednorazovo; faktúra	500
Annual Fees/ Ročné platby:		
Site Administrative Fee /	Annually; invoice / Raz ročne; faktúra	360

Administratívny poplatok za pracovisko		
Annual Pharmacy Fee/ Ročný poplatok za lekáreň	Annually; invoice / Raz ročne; faktúra	480
Close-out Fees/ Platby za uzatvorenie:		
Close-out Fee/ Platba za uzatvorenie pracoviska	One-time; invoice / Jednorazovo; faktúra	1000 including archiving fee
Pharmacy Close-out Fee/ Platba za uzatvorenie lekárne	One-time; invoice / Jednorazovo; faktúra	250
Ad-Hoc Admin & Departmental Fees/ Ad hoc administratívne poplatky a poplatky oddelenia:		
Legal and financial review of the contract amendment/ Právna a finančná kontrola dodatku k zmluve	One-time; per amendment; invoice/ Jednorazovo; na jeden dodatok; faktúra	250
Audit assistance (amount per day)/ Asistencia pri audite (suma za deň)	Invoice, Per Occurrence/ Faktúra, za každú udalosť	30

Patient & Assessment Fees / Platby súvisiace s pacientmi a hodnoteniami		Institution Zdravotnícke zariadenie € currency v mene €
Unscheduled Visit research labor costs (i.e. PI, nurse, study coordinator, data entry) / Neplánované náklady na výskumnú prácu pri návšteve (t. j. hlavný skúšajúci, zdravotná sestra, koordinátor	Invoice, Per Occurrence / Faktúra, za každú udalosť	105

skúšania, zadávanie údajov)		
Additional Anti-Cancer Treatment and Survival Status / Dodatočná protinádorová liečba a stav prežívania	Conditional; Invoice, after FU-2 (100-Day Follow-up) and if subject has not withdrawn consent to be followed / Podmienené; faktúra sa vystaví po FU-2 (100-dňovom sledovaní) a ak účastník nestiahol súhlas so sledovaním	74
Generate Adverse Events Report / Generovanie správy o nežiaducich udalostiach	Invoice, only invoiced during maintenance phase once per visit / Faktúra, vystavuje sa len počas udržiavacej fázy raz za návštevu	7
Generate Serious Adverse Event report / Generovanie správy o závažných nežiaducich udalostiach	Invoice, Per Occurrence / Faktúra, za každú udalosť	74
Off-Site Monitoring (Remote monitoring visit by CRO)/ Monitorovanie mimo pracoviska (Vzdialená monitorovacia návšteva CRO)	Invoice, Per Incident / Faktúra, za každý incident	132
Re-consent Fee / Poplatok za opätovný súhlas	Invoice, Per Occurrence / Faktúra, za každú udalosť	19
Gastroenterologist consultation / Konzultácia s gastroenterológom	Conditional; invoice; when related to management of Hepatocellular Toxicities Associated with XL092, Nivolumab, and Ipilimumab, management of treatment-emergent diarrhea (intolerable Gr2, Gr2>48 h, or > Gr3) / Podmienené; faktúra; v prípade súvislosti s liečbou hepatocelulárnej toxicity spojenej s XL092, nivolumabom a ipilimumabom, liečbou	39

	hnačky vyvolanej liečbou (netolerovateľná 2. stupňa, 2. stupeň > 48 h alebo > 3. stupeň)	
Endocrinology consultation / Endokrinologická konzultácia	Conditional; invoice, when related to management of endocrinopathy adverse events / Podmienené; faktúra v prípade súvislosti s liečbou nežiaducich udalostí endokrinopatie	14
Dermatology consultation / Dermatologická konzultácia	Conditional; invoice, when related to management of skin adverse events, including rash covering > 30% BSA with or without symptoms / Podmienené; faktúra v prípade súvislosti s liečbou kožných nežiaducich udalostí vrátane vyrážky pokrývajúcej > 30 % BSA so symptómami alebo bez nich	27
Neurology consultation / Neurologická konzultácia	Conditional; invoice when related to management of neurological adverse events, including Gr 2-4 neurological toxicities / Podmienené; faktúra v prípade súvislosti s liečbou neurologických nežiaducich udalostí vrátane neurologickej toxicity 2. – 4. stupňa	22
Cardiology consultation / Kardiologická konzultácia	Conditional; invoice when related to management of myocarditis adverse events / Podmienené; faktúra v prípade súvislosti s liečbou nežiaducich udalostí myokarditídy	28

Pulmonary consultation / Pľúcna konzultácia	Conditional; invoice, when related to management of pulmonary adverse events / Podmienené; faktúra v prípade súvislosti s liečbou pľúcnych nežiaducich udalostí	16
Screen Failure: Exp (XL092+Nivo) / Neúspešný skríning: Experimentálne rameno (XL092 + Nivo)	Up to 5 patient screen fails total, cumulative across all cohorts. Study Team approval needed for 6+ fails. Paid per EDC at 50% of Total Screening Visit Cost, Imaging paid per EDC, Biopsies paid per invoice / Celkovo max. 5 neúspešných skríningov pacientov, kumulatívne vo všetkých kohortách. Pri viac ako 6 neúspešných skríningoch je potrebný súhlas tímu skúšania. Platí sa na EDC vo výške 50 % celkových nákladov na skríningovú návštevu, zobrazovacie vyšetrenie sa platí na EDC, biopsia sa platí na faktúru.	268
Screen Failure: Control (Sunitinib) / Neúspešný skríning: Kontrolné rameno (Sunitinib)	Up to 5 patient screen fails total, cumulative across all cohorts. Study Team approval needed for 6+ fails. Paid per EDC at 50% of Total Screening Visit Cost, Imaging paid per EDC, Biopsies paid per invoice / Celkovo max. 5 neúspešných skríningov pacientov, kumulatívne vo všetkých kohortách. Pri viac ako 6 neúspešných skríningoch je potrebný súhlas tímu skúšania. Platí sa na EDC vo výške 50 % celkových nákladov na skríningovú návštevu, zobrazovacie vyšetrenie sa	268

	platí na EDC, biopsia sa platí na faktúru.	
--	--	--

Radiology/ Rádiológia		Institution Zdravotnícke zariadenie v mene € in € currency
CT Scan chest with contrast material(s) / CT vyšetrenie hrudníka s kontrastnou látkou	Conditional; automatically pays after EDC entry / Podmienené; vypláca sa automaticky po zadaní údajov do EDC	609
CT Scan abdomen and pelvis with contrast material(s) / CT vyšetrenie brucha a panvy s kontrastnou látkou	Conditional; automatically pays after EDC entry / Podmienené; vypláca sa automaticky po zadaní údajov do EDC	773
CT Scan abdomen / CT vyšetrenie brucha	Conditional; automatically pays after EDC entry / Podmienené; vypláca sa automaticky po zadaní údajov do EDC	500.5
CT Scan pelvis / CT vyšetrenie panvy	Conditional; automatically pays after EDC entry / Podmienené; vypláca sa automaticky po zadaní údajov do EDC	504.5
CT Scan head, skull or brain with contrast material(s) / CT vyšetrenie hlavy, lebky a mozgu s kontrastnou látkou	Conditional; automatically pays after EDC entry / Podmienené; vypláca sa automaticky po zadaní údajov do EDC	309.5
CT Scan upper extremity with contrast material(s) / CT vyšetrenie hornej končatiny s kontrastnou látkou	Conditional; automatically pays after EDC entry / Podmienené; vypláca sa automaticky po zadaní údajov do EDC	473
CT Scan lower extremity with contrast material(s) / CT vyšetrenie dolnej končatiny s kontrastnou látkou	Conditional; automatically pays after EDC entry / Podmienené; vypláca sa automaticky po zadaní údajov do EDC	450

Copies of Diagnostic Films, Complex (e.g. high technology, video recordings, compact discs, CDs) – Per Copy / Kópie diagnostických filmov, komplexné (napr. vyspelá technika, videozáznamy, kompaktné disky, CD) – na jednu kópiu	Per incident; invoice / Za každý incident; faktúra	12.5
---	--	------

Cardiology/ Kardiológia		Institution Zdravotnícke zariadenie € currency v mene €
ECG 12-Lead, Triplet / 12-zvodové EKG, triplet	Conditional; submit invoice for unscheduled ECG / Podmienené; predloženie faktúry za neplánované EKG	64
12-Lead ECG single / 12-zvodové EKG, jeden záznamník	Conditional; submit invoice for unscheduled ECG add-on payment / Podmienené; predloženie faktúry za neplánovanú doplnkovú platbu za EKG	21

Tumor Samples: (archival or recently biopsied)/ Vzorky nádoru: (archivované alebo získané nedávno biopsiou)		Institution Zdravotnícke zariadenie € currency v mene €
Archival tissue / Archivovanie tkaniva	Conditional; invoice; up to / Podmienené; faktúra; max.	201
Local Laboratory Tests by Invoice/ Vyšetrenia vykonávané v miestnom laboratóriu na faktúru:		Institution Zdravotnícke zariadenie € currency v mene €
Pregnancy Test – Serum / Tehotenský test – sérum	Conditional; variable by gender; paid per EDC / Podmienené; variabilné podľa pohlavia; vyplácané na EDC	4

Pharmacy Fees / Poplatky lekárne		Institution Zdravotnícke zariadenie € currency v mene €
❖ XL092 Dosing: Dispense Study Drug / Dávkovanie XL092: Výdaj skúšaného lieku	If a maintenance phase is initiated, once every 4 weeks; invoice / Ak sa začne udržiavacia fáza, raz za 4 týždne; faktúra	19
❖ Nivolumab Dosing: Dispense Study Drug / Dávkovanie nivolumabu: Výdaj skúšaného lieku	If a maintenance phase is initiated, once every 4 weeks; invoice / Ak sa začne udržiavacia fáza, raz za 4 týždne; faktúra	57
❖ Nivolumab Dosing: IV Infusion and Supplies / Dávkovanie nivolumabu: i.v. Infúzia a spotrebný materiál	If a maintenance phase is initiated, once every 4 weeks; invoice / Ak sa začne udržiavacia fáza, raz za 4 týždne; faktúra	144
Nivolumab Premedication, Dispensing / Premedikácia nivolumabu, výdaj	Conditional, if the subject experienced an IRR with any previous infusion, premedication with antihistamines, antipyretics, and/or analgesics may be administered for subsequent doses at the discretion of the Investigator / Podmienené, ak sa u účastníka vyskytla IRR pri akejkolvek predchádzajúcej infúzii, premedikácia antihistaminikami, antipyretikami a/alebo analgetikami sa môže podať pri nasledujúcich dávkach podľa uváženia skúšajúceho	19
❖ Sunitinib Dosing: Dispense	If a maintenance phase is initiated, once every 6 weeks;	19

Study Drug / Dávkovanie sunitinibu: Výdaj skúšaného lieku	invoice / Ak sa začne udržiavacia fáza, raz za 6 týždňov; faktúra	
--	--	--

- ❖ Note: this procedure is to be invoiced only if performed as part of maintenance phase of the study, otherwise the cost of this procedure performed during other study phases is already included in Patient Visits Fees.

Hotel Reimbursement per night / Náhrada za noc v hoteli

For subjects (and care-taker, if appropriate) living greater than 121km (one-way) from the study center, reasonable Hotel stays may be reimbursed up to 186 EUR, per required study visit. Hotel receipts are required with invoice for reimbursement. Hotel confirmations will not be accepted as a receipt. Subjects will be reimbursed for actual cost of hotel up to 186 EUR, per night, per required study visit upon receipt of an invoice. Any amount over the maximum will be the responsibility of the subject. This is an all-inclusive maximum rate per day, not per person.

- For the Screening visit subject may invoice up to 2 nights of Hotel.
- For visits in which tumor assessments are NOT required, subject may invoice for 1 night of Hotel.

- For visits in which tumor assessments ARE required (i.e., MRI/CT or Bone Scans), subject may invoice up to 2 nights of Hotel. Up to / Pre účastníkov (a prípadne opatrovateľa), ktorí bývajú vo vzdialenosti väčšej ako 121 km (jednosmerne) od centra skúšania, sa môže preplatiť pobyt v primeranom hoteli až do výšky 186 EUR na požadovanú návštevu v rámci skúšania. Na preplatenie nákladov sa vyžadujú hotelové účty spolu s faktúrou. Potvrdenia z hotelov sa nebudú akceptovať ako potvrdenie. Účastníkom sa preplatia skutočné náklady na hotel do maximálnej výšky 186 EUR za noc na požadovanú návštevu v rámci skúšania po prijatí faktúry. Za akúkoľvek sumu presahujúcu maximálnu sumu zodpovedá účastník. Toto je maximálna sadzba za deň, nie za osobu.
- Za skríningovú návštevu môže účastník fakturovať maximálne 2 noci v hoteli.
- V prípade návštev, pri ktorých sa NEVYŽADUJE hodnotenie nádoru, si účastník môže fakturovať 1 noc v hoteli.
- V prípade návštev, pri ktorých sa VYŽADUJE hodnotenie nádoru (t. j. MR/CT vyšetrenie alebo sken kostí), si účastník môže fakturovať maximálne 2 noci v hoteli.