

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made by and among

- **Neurocrine Biosciences, Inc.**, a Delaware corporation, having a place of business at 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 United States of America, VAT ID: 33-0525145, (hereinafter referred to as the "**Study Sponsor**"),

and

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

and

- **Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach**, having a place of business at Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovak Republic, ID Number: 173 357 95, Tax ID Number: 202 1163 276, VAT Number: SK 2021163276, Founder: Trenčín self-governing region, Statutory representative: Mgr. Peter Glatz, director of the hospital, (hereinafter referred to as the "**Institution**"),

and

- **Martin Garaj, MD**, employee of Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, having a place of business at Psychiatrické oddelenie, Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovak Republic, (hereinafter referred to as the "**Investigator**"),

Each of them, hereinafter referred to as the "**Contracting Party**" and collectively as the "**Contracting Parties**".

Slovakia Clinical Trial Agreement template- **INSTITUTION & INVESTIGATOR**
_ based on IQVIA Global template – 1 May 2019
Protocol No: NBI-98854-ATS3019
Project code: ZZA41578
PI: Martin Garaj, MD

CONFIDENTIAL

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

- **Neurocrine Biosciences, Inc.**, korporácia z Delaware, so sídlom na adrese 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 Spojené štáty americké, DIČ:33-0525145, (ďalej len „**zadávateľ štúdie**“),

a

- **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.**, so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava - mestská časť Nové mesto, Slovenská republika, IČO: 4594 22 69, DIČ: 202 315 4133, IČ DPH: SK 202 315 4133, Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri vedenom Mestským súdom Bratislava III, oddiel Sro, vl.č. 6:9023/B v zastúpení MVDr. Jarmila Wagnerová, na základe Plnej moci zo dňa 09.02.2022, (ďalej „**spoločnosť IQVIA**“),

a

- **Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach s.r.o.**, na adrese Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovenská republika, IČO: 173 357 95, DIČ: 202 1163 276, IČ DPH: SK 2021163276, Zriaďovateľ: Trenčiansky samosprávny kraj, Štatutárny zástupca: Mgr. Peter Glatz, riaditeľ nemocnice, (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**“),

a

- **MUDr. Martin Garaj**, zamestnanec Nemocnice s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, so sídlom pracoviska Psychiatrické oddelenie, Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovenská republika, (ďalej len „**skúšajúci**“),

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

DÔVERNÉ

Strana 1 z 34

Protocol Number:	NBI-98854-ATS3019	Číslo protokolu:	NBI-98854-ATS3019
Protocol Title:	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Valbenazine as Adjunctive Treatment in Subjects With Schizophrenia.	Názov protokolu:	Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie fázy 3 na vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti valbenazínu ako podpornej liečby u pacientov so schizofréniou.
Protocol Date:	26 September 2023	Dátum protokolu:	26. september 2023
Study Sponsor:	Neurocrine Biosciences, Inc.	Zadávatel:	Neurocrine Biosciences, Inc.
Country where Site is Conducting Study:	Slovak Republic	Krajina, v ktorej sa realizuje štúdia skúšania:	Slovenská republika
Investigator:	Martin Garaj, MD	Skúšajúci:	MUDr. Martin Garaj
Location where the study will be conducted:	Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, Psychiatrické oddelenie, Nemocničná 2 972 01 Bojnice Slovak Republic	Miesto vykonávania štúdie skúšania:	Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, Psychiatrické oddelenie, Nemocničná 2 972 01 Bojnice Slovenská republika
IEC:	Ethics Committee of Bratislava Self-governing region Bratislava self-governing region Sabinovská 16 P.O. Box 106 820 05 Bratislava 25 Slovak Republic	Nezávislá etická komisia:	Etická komisia Bratislavského samosprávneho kraja Bratislavský samosprávny kraj Sabinovská 16 P.O. Box 106 820 05 Bratislava 25 Slovenská republika

RECITALS:

WHEREAS, the Multi-Center Clinical Trial, as defined below, is being financed by the Study Sponsor in connection with the commercial development of the Investigational Product; and

WHEREAS, the Study Sponsor has contracted with IQVIA, as an independent contractor, to act on behalf of the Study Sponsor with respect to the management of the Study, including, but not limited to, negotiation of this Agreement and payment administration of the amounts described hereunder; and

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, the

ÚVODNÉ VYHLÁSENIE:

KEĎŽE, Multicentrické klinické skúšanie, ako je definované nižšie, je financované zadávateľom štúdie v súvislosti s komerčným vývojom skúšobného produktu; a

KEĎŽE, zadávateľ štúdie uzavrel zmluvu so spoločnosťou IQVIA, ako nezávislým zmluvným partnerom, že bude konať v mene zadávateľa štúdie s ohľadom na riadenie štúdie, vrátane, ale nie výlučne, vyjednávania tejto zmluvy a správy platieb opísaných súm nižšie; a

PRETO TERAZ, s prihliadnutím na tu uvedené vzájomné prísľuby a zmluvy, ktorých prijatie

receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the following is agreed:

1. DEFINITIONS

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

1.1 **"Agreement"** shall have the meaning set forth in the preamble of this Agreement.

1.2 **"Applicable Laws"** means applicable federal, state and local laws, rules, regulations, orders and guidance relevant to the conduct of the Study.

1.3 **"Biological Samples"** means blood, fluid and/or tissue samples collected from Study Subjects as forth in the Protocol, and tangible materials including, but not limited to, biomolecules, viruses, bacteria and/or progeny thereof, directly or indirectly derived from such samples.

1.4 **"Budget"** means the budget set forth in Attachment A of this Agreement.

1.5 **"Case Report Form" or "CRF"** means case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Study Sponsor on each Study Subject (defined below).

1.6 **"Claim"** shall have the meaning set forth in Section 9.1 of this Agreement.

1.7 **"Confidential Information"** means any and all non-public information of Study Sponsor and includes, without limitation,

(i) all information disclosed by or on behalf of Study Sponsor, including by IQVIA, to Institution, Investigator or Study Staff, including, without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined below) of Study Sponsor, and the Study Protocol;

a dostatočnosť sa týmto potvrdzuje, sa dohodlo nasledovne:

1. DEFINÍCIE

Na túto zmluvu sa vzťahujú tieto dodatočné definície:

1.1 **"Zmluva"** má význam uvedený v preambule tejto zmluvy.

1.2 **"Apliovateľné zákony"** znamenajú platné federálne, štátne a miestne zákony, pravidlá, nariadenia, príkazy a usmernenia relevantné pre vykonávanie štúdie.

1.3 **"Biologické vzorky"** znamenajú vzorky krvi, tekutiny a/alebo tkaniva odobraté od subjektov štúdie, ako je uvedené v protokole, a hmotné materiály vrátane, ale nie výlučne, bio molekúl, vírusov, baktérií a/alebo ich potomstva, priamo alebo nepriamo odvodených od takejto vzorky.

1.4 **"Rozpočet"** znamená rozpočet uvedený v Prílohe A tejto zmluvy.

1.5. **"Pacientský záznamový hárok" (Case Report Form, „CRF")** pacientský záznamový hárok (papierový alebo elektronický), ktorý má pracovisko skúšania používať na zaznamenávanie všetkých protokolom požadovaných informácií, ktoré sa majú hlásiť zadávateľovi o každom subjekte skúšania (definovanom nižšie).

1.6 **"Nárok"** má význam uvedený v časti 9.1 tejto zmluvy.

1.7 **"Dôverné informácie"** znamenajú akékoľvek a všetky neverejné informácie zadávateľa štúdie a zahŕňajú, bez obmedzenia,

(i) všetky informácie poskytnuté zadávateľom štúdie alebo v jeho mene, vrátane spoločnosti IQVIA, zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo personálu štúdie, vrátane, bez obmedzenia, skúšobný produkt, technické informácie týkajúce sa skúšobného produktu, všetko už existujúce duševné vlastníctvo (ako je definované nižšie) zadávateľa štúdie a Protokol štúdie;

(ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and

(iii) Study Data and Inventions (as defined below).

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

1.9 "**Institution**" has the meaning set forth in the preamble of this Agreement.

1.10 "**Institution Indemnitees**" has the meaning set forth in Section 9.1 of this Agreement.

1.11 "**Inventions**" means all inventions, discoveries, developments and any improvements of the foregoing resulting, related or arising from the performance of the Study or related to the Biological Samples, the Investigational Product or the Confidential Information.

1.12 "**Investigational Product**" means the Study Sponsor's investigational drug, *Valbenazine (valbenazine tosylate, NBI-98854)* that is being tested in the Study.

1.13 "**Investigator**" means the clinical investigator set forth above.

1.14 "**Investigator's Brochure**" means a document containing a summary of relevant clinical and non-clinical data on the Investigational Product.

1.15 "**Item(s) of Value**" should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates, gifts or free goods, meals,

(ii) informácie o zápise do štúdie, informácie týkajúce sa stavu štúdie, komunikácia s regulačnými orgánmi a od nich, informácie týkajúce sa regulačného stavu skúšaného produktu a

(iii) údaje a vynálezy štúdie (ako sú definované nižšie).

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

1.9 "**Zdravotnícke zariadenie**" má význam uvedený v preambule tejto zmluvy.

1.10 "**Odškodnenie zdravotníckeho zariadenia**" má význam uvedený v časti 9.1 tejto zmluvy.

1.11 "**Vynálezy**" znamenajú všetky vynálezy, objavy, vývoj a akékoľvek vylepšenia vyššie uvedeného vyplývajúce, súvisiace alebo vyplývajúce z vykonávania štúdie alebo súvisiace s biologickými vzorkami, skúšobným produktom alebo dôvernými informáciami.

1.12 "**Skúšaný produkt**" znamená skúšaný liek zadávateľa štúdie, *Valbenazín (valbenazín tosylát, NBI-98854)*, ktorý sa testuje v rámci štúdie.

1.13 "**Skúšajúci**" znamená klinického skúšajúceho uvedeného vyššie.

1.14 "**Brožúra pre skúšajúceho**" znamená dokument obsahujúci súhrn relevantných klinických a neklinických údajov o skúšanom produkte.

1.15 "**Hodnotná vec**" tento pojem sa má interpretovať v čo najširšom zmysle a zahŕňa najmä peniaze, platby alebo ich ekvivalenty (napr. darčkové poukážky), dary alebo

entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

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

1.17 **"Multi-Center Clinical Trial"** means the performance of the Protocol at all participating sites.

1.18 **"Party"** means each of Study Sponsor, IQVIA, Investigator and Institution (collectively, the **"Parties"**).

1.19 **"Payee"** has the meaning set forth in **Attachment A**.

1.20 **"Pre-Existing Intellectual Property"** means any inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights, know-how and other intellectual property rights therein.

1.21 **"Protocol"** means the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Study Sponsor (defined below).

1.22 **"Site"** means Investigator and Institution together.

1.23 **"Study"** means the conduct of the Multi-Center Clinical Trial by the Institution and Investigator that is to be performed solely at Institution in accordance with this Agreement and the Protocol.

1.24 **"Study Data"** all data generated in the conduct of the Study, including but not limited to CRFs, X-rays, MRIs or other types of medical images, ECGs, EEGs or other types of tracings or printouts, data summaries, and reports required to be delivered to Study Sponsor pursuant to the Protocol, and all records

bezplatný tovar, stravovanie, zábavu alebo pohostenie, cestovanie alebo preplatenie výdavkov; poskytovanie služieb; zakupovanie nehnuteľností alebo služieb za umelo navýšené ceny; predpokladaná zaviazanosť (zadlženosť) alebo odpustenie zaviazanosti (zadlženosti); nehmotné výhody, napríklad zlepšenie spoločenského alebo obchodného postavenia (napr. poskytovanie darov dobročinnnej organizácii podporovanej štátnym predstaviteľom), alebo poskytovanie výhod tretím osobám so vzťahom ku štátnym predstaviteľom (napr. blízkym príbuzným).

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

1.17 **"Multicentrické klinické skúšanie"** znamená vykonávanie Protokolu na všetkých zúčastnených miestach.

1.18 **"Strana"** znamená každého zo zadávateľa štúdie, IQVIA, skúšajúceho a zdravotníckeho zariadenia (spoločne „zmluvné strany“).

1.19 **"Príjemca"** význam uvedený v prílohe A.

1.20 **"Préchádzajúce duševné vlastníctvo"** znamená akékoľvek vynálezy, objavy, autorské diela a iný vývoj existujúci k dátumu účinnosti a všetky patenty, autorské práva, práva na obchodné tajomstvo, know-how a iné práva duševného vlastníctva v nich obsiahnuté.

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

1.22 **"Strana"** znamená skúšajúci a zdravotnícke zariadenie spolu.

1.23 **"Štúdia"** znamená vykonávanie Multicentrického klinického skúšania zdravotníckym zariadením a skúšajúcim, ktoré sa má vykonať výlučne zdravotníckom zariadení v súlade s touto zmluvou a protokolom.

1.24 **"Údaje zo štúdie"** všetky údaje vygenerované pri vykonávaní štúdie, vrátane, ale nie výlučne, CRF, röntgenových snímok, MRI alebo iných typov lekárskeho snímok, EKG, EEG alebo iných typov záznamov alebo výťažkov, súhrnov údajov a správ potrebné doručiť zadávateľovi štúdie v súlade

regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

1.25 **“Study Sponsor”** has the meaning set forth in the preamble of this Agreement.

1.26 **“Study Staff”** means the medical, technical, laboratory, clerical, and other personnel, including sub-investigators and permitted subcontractors pursuant to Section 16 “Miscellaneous” involved in conducting the Study under the direction of the Institution or the Investigator.

1.27 **“Study Subject”** means an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product or as a control. For clarity, Study Subjects shall not include any Study Staff.

1.28 **“Unpublished Data”** shall have the meaning set forth in Section 6.3 of this Agreement.

s protokolom a všetky záznamy týkajúce sa inventárov a dispozícií všetkých skúmaných produktov.

1.25 **“Zadávateľ štúdie”** význam uvedený v preambule tejto zmluvy.

1.26 **“Personál skúšania”** znamená lekársky, technický, laboratórny, administratívny a iný personál, vrátane subskúšajúcich a povolených subdodávateľov podľa časti 16 „Rôzne“, ktorí sa podieľajú na vykonávaní štúdie pod vedením zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho.

1.27 **“Subjekt skúšania”** znamená jednotlivca, ktorý sa zúčastňuje štúdie, buď ako príjemca skúšobného produktu (definovaný nižšie), alebo ako kontrola. Pre jasnosť, medzi subjektmi štúdie nie je zahrnutý žiadny personál štúdie.

1.28 **“Nezverejnené údaje”** majú význam uvedený v časti 6.3 tejto zmluvy.

2. CONDUCT OF THE STUDY

2.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices.

Site will carry out the Study, exercising due care, in a competent manner and in compliance with

(a) the Protocol;

(b) this Agreement; and

(c) applicable standards of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, including Good Clinical Practice (GCP); and

(d) all Applicable Laws. Without limiting the generality of the foregoing, Institution and Investigator will obtain and maintain all certifications, authorizations, permits and licenses required in connection with the conduct of the Study.

The Institution and Study staff acknowledge that IQVIA, the Sponsor and all of their subsidiaries must comply with the provisions of

(i) the Anti-Corruption Act of Great Britain of 2010 (Anti-Corruption Act);

(ii) United States Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (FCPA); and

2. VEDENIE SKÚŠANIA

2.1 Dodržiavanie právnych predpisov, nariadenia správnej klinickej praxe.

Pracovisko skúšania sa zaväzuje, že spolu s personálom skúšania vykoná skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade

(a) s protokolom,

(b) s touto zmluvou; a

(c) platnými normami Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu liekov na humánne použitie vrátane správnej klinickej praxe (GCP); a

(d) všetkými platnými zákonmi. Bez toho, aby bola obmedzená všeobecnosť vyššie uvedeného, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci získajú a udržia si všetky certifikácie, oprávnenia, povolenia a licencie požadované v súvislosti s vykonávaním štúdie.

Zdravotnícke zariadenie a personál skúšania berú na vedomie, že spoločnosť IQVIA, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia

(i) Protikorupčného zákona Veľkej Británie z r. 2010 (Protikorupčný zákon);

any other applicable anti-corruption laws.

2.2 Informed Consent Form.

Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject prior to any Study procedure being performed. Site shall use an informed consent form that has been approved by Study Sponsor and is in accordance with Applicable Law and the requirements of the Institutional Review Board ("IRB") or Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study.

2.3. Medical Records and Study Data

2.3.1 Collection, Storage and Destruction:

Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws, and industry standards and for a minimum period of the longer of:
 - (i) two (2) years after the last approval of a marketing application in an ICH region for the indication that is the subject of the Study and until there are no pending or contemplated marketing applications in an ICH region, or
 - (ii) at least two (2) years after the formal discontinuation of clinical development of the Investigational Product; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Study Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Study Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Study Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic

(ii) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977 (FCPA) a

všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

2.2 Informovaný súhlas.

Pracovisko skúšania sa zaväzuje použiť dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadávateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky inštitucionálnej hodnotiacej rady (IRB) alebo nezávislej etickej komisie (IEC), ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania. Pracovisko skúšania najprv získa od každého subjektu skúšania písomný informovaný súhlas.

2.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania.

2.3.1 Zber, uchovávanie a likvidácia: Pracovisko skúšania zabezpečí urýchlený, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.

Povinnosťou pracoviska skúšania je:

- i. uchovávať a viesť lekárske záznamy a študijné údaje bezpečným spôsobom s fyzickými a elektronickými obmedzeniami prístupu, ako je to možné a environmentálnymi kontrolami vhodnými pre príslušný typ údajov a v súlade s platnými zákonmi a priemyselnými štandardmi na minimálne obdobie, ktoré je dlhšie z:
 - (i) dva (2) roky po poslednom schválení žiadosti o uvedenie na trh v regióne ICH pre indikáciu, ktorá je predmetom štúdie, a kým v regióne ICH nebudú žiadne nevybavené alebo neuvažované žiadosti o uvedenie na trh, alebo
 - (ii) pri najmenej dva (2) roky po formálnom prerušení klinického vývoja skúšobného produktu; a
- ii. chrániť zdravotné záznamy a údaje štúdie pred neoprávneným použitím, prístupom, duplikáciou a zverejnením. Ak to nariadi zadávateľ štúdie alebo IQVIA, lokalita odošle údaje štúdie pomocou elektronického systému poskytnutého sponzorom štúdie alebo spoločnosťou IQVIA alebo ich určeným zástupcom a v súlade s pokynmi zadávateľa štúdie na elektronické zadávanie údajov. Stránka musí zabrániť neoprávnenému prístupu

system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF and Site shall submit the Study Data into the CRFs within five (5) days of the event giving rise to generation of such Study Data, such as the Study Subject visit; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of Medical Records and Study Data, for as long as required by Applicable Laws, such measures to include at least a validated archival system and quarterly electronic backup. Institution shall not destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Study Sponsor, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Study Sponsor's expense, for any period that the Study Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any Applicable Law.

2.3.2 Ownership.

Institution shall retain ownership of Medical Records. All Investigational Product provided to the Institution and all Study Data (except Medical Records) shall be, are and will, in each case, remain Study Sponsor's property and Confidential Information.

The Institution and the Investigator hereby assign, and to the extent such present assignment is not possible, agree to assign to Study Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information and any other Study Data.

Study Sponsor shall, without an accounting to Institution, have the right to use the Study Data, including results of the Study, in any manner it desires, including, but not limited to, disclosing the Study Data in any regulatory or patent filing.

k údajom štúdie udržiavaním fyzického zabezpečenia elektronického systému a zabezpečením dôvernosti svojich hesiel zamestnancom štúdie. Skúšajúci súhlasí so zhromaždením všetkých údajov štúdie v lekárskech záznamoch pred ich vložením do CRF a miesto odovzdá údaje štúdie do CRF do piatich (5) dní od udalosti, ktorá viedla k vygenerovaniu takýchto údajov štúdie, ako je napríklad subjekt štúdie návšteva; a

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

2.3.2 Vlastníctvo.

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

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto postupujú a pokiaľ takéto súčasné postúpenie nie je možné, súhlasia s tým, že pridelia štúdiu zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane práv duševného vlastníctva, ku všetkým dôverným informáciám (ako je definované nižšie) a akékoľvek ďalšie údaje štúdie. Zadávateľ štúdie bude mať bez účtovníctva zdravotníckeho zariadenia právo použiť údaje štúdie vrátane výsledkov štúdie akýmkoľvek spôsobom, ktorý si želá, vrátane, ale nie výlučne, zverejnenia údajov štúdie v akejkoľvek regulačnej alebo patentovej prihláške.

2.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection.

(i) Site shall provide oral or written reports on the progress of the Study upon Study Sponsor's or IQVIA's request. Site shall promptly notify Study Sponsor, IQVIA, and the IEC in writing of any deviations from the Protocol.

(ii) Site shall provide original or copies of all original (as the case may be) Study Data to IQVIA and Study Sponsor for Study Sponsor's use. Site shall afford Study Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities at which the Study is conducted and to Medical Records and Study Data so as to permit Study Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study or otherwise comply with applicable legal and regulatory requirements. Given the current COVID-19 pandemic, Institution hereby acknowledges and agrees that the Study monitoring may occur remotely at the discretion of Study Sponsor and/or IQVIA, and Institution shall use reasonable efforts to accommodate such remote monitoring.

(iii) Site shall afford regulatory authorities (domestic and foreign) reasonable access to Site's facilities at which the Study is conducted and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

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

(v) The Site shall immediately notify Study Sponsor and IQVIA of, and provide Study Sponsor and IQVIA copies of, any inquiries, correspondence, or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities at which the Study is conducted. To the extent not prohibited by the inspecting governmental or regulatory authority, Site shall permit IQVIA and Study Sponsor to attend any such inspections and Study Sponsor may review and comment on any communication with the authority. The Site shall separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

2.3.4 Use of Study Data.

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION & INVESTIGATOR
_ based on IQVIA Global template – 1 May 2019
Protocol No: NBI-98854-ATS3019
Project code: ZZA41578
PI: Martin Garaj, MD

CONFIDENTIAL

Page 9 of 34

SVK_en_Slovakia CTA Template- Institution and Investigator_Translated on 16-Jul-2019-1

2.3.3 Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia.

(i) Pracovisko poskytne ústne alebo písomné správy o postupe štúdie na žiadosť zadávateľa štúdie alebo spoločnosti IQVIA. Pracovisko bezodkladne písomne informuje zadávateľa štúdie, IQVIA a IEC o akýchkoľvek odchýlkach od protokolu.

(ii) Pracovisko skúšania poskytne zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup do priestorov pracoviska skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, spoločnosti IQVIA a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania alebo inak spĺňať príslušné právne a regulačné požiadavky. Vzhľadom na súčasnú pandémiu COVID-19 zdravotnícke zariadenie týmto berie na vedomie a súhlasí s tým, že monitorovanie štúdie môže prebiehať na diaľku podľa uváženia zadávateľa štúdie a/alebo spoločnosti IQVIA a zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na prispôbenie sa takémuto monitorovaniu na diaľku.

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

(iv) Pracovisko skúšania sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti IQVIA, zadávateľ zabezpečí, aby jeho zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia pracoviska skúšania nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriaznivé pracovné prostredie.

(v) Pracovisko skúšania bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich spoločnosti IQVIA kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu priestorov pracoviska skúšania, a umožní zástupcom spoločnosti IQVIA a zadávateľa, aby sa na takýchto inšpekciách zúčastnili. Pracovisko skúšania vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne také dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované.

2.3.4 Využitie štúdie.

DŮVERNÉ

Strana 9 z 34

Institution will have the non-exclusive, right to use Study Data

(i) subject to the non-disclosure obligations set forth in section 4 "Confidentiality", in connection with Study Subject care and for internal, non-commercial research and for educational purposes, and

(ii) for preparation of publications in accordance with Section 6 "Publication Rights".

2.4. Duties of Investigator.

2.4.1 Institution hereby certifies that Investigator is an employee of Institution. Institution shall ensure that the Investigator performs the Study in a professional and competent manner in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement and with the standard of care reasonably expected of investigators by sponsors of clinical studies. In particular but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure, to ensure that all informed consent requirements are met, to ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and IRBs or IECs are obtained, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. At the request of Study Sponsor or IQVIA, Investigator shall promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs and shall make available to Study Sponsor and IQVIA the corrected CRFs and supporting records for further verification.

2.4.2 Prior to the commencement of the Study, Site shall review the Protocol and notify Study Sponsor if it cannot comply with any of the terms contained therein. If in the course of performing the Study, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed. In such case, Institution shall promptly notify Study Sponsor and IQVIA of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to Institution. Said notification shall be followed by written confirmation of same within twenty-four (24) hours and shall be fully documented in such Study Subject's CRF.

Zdravotnícke zariadenie bude mať nevýhradné právo používať údaje štúdie

(i) s výhradou povinnosti mlčanlivosti uvedenej v časti 4 „Dôverné“, v súvislosti so starostlivosťou o subjekt štúdie a na interný, nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely a

(ii) na prípravu publikácií v súlade s bodom 6 „Pravidlá na publikáciu“.

2.4. Povinnosti skúšajúceho.

2.4.1 Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že skúšajúci je zamestnancom daného zdravotníckeho zariadenia, ktoré zabezpečí, aby skúšajúci vykonal štúdiu profesionálnym a kompetentným spôsobom v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy a so štandardom starostlivosti, ktorý od skúšajúcich rozumne očakávajú sponzori klinických štúdií. Predovšetkým, ale bez obmedzenia, je povinnosťou skúšajúceho preskúmať a porozumieť informáciám v brožúre skúšajúceho, zabezpečiť, aby boli splnené všetky požiadavky na informovaný súhlas, zabezpečiť, aby boli všetky požadované kontroly a schválenia príslušnými regulačnými orgánmi a IRB alebo IEC a preskúmať všetky CRF, aby sa zabezpečila ich presnosť a úplnosť. Na žiadosť zadávateľa štúdie alebo IQVIA, skúšajúci okamžite opraví všetky chyby a/alebo vynechané CRF a dá k dispozícii sponzorovi štúdie a IQVIA opravené CRF a podporné záznamy na ďalšie overenie.

2.4.2 Pred začatím štúdie, pracovisko skontroluje protokol a upozorní zadávateľa štúdie, ak nemôže splniť niektorú z podmienok v ňom uvedenú. Ak si v priebehu vykonávania štúdie všeobecne uznávané štandardy klinického výskumu a lekárskej praxe týkajúce sa prospechu, duševnej pohody a bezpečnosti účastníkov štúdie vyžadujú odchýlku od protokolu, tieto štandardy sa budú dodržiavať. V takom prípade zdravotnícke zariadenie bezodkladne informuje zadávateľa štúdie a spoločnosť IQVIA o skutočnostiach, ktoré podporujú takúto odchýlku, hneď ako budú tieto skutočnosti známe. Po uvedenom oznámení bude nasledovať písomné potvrdenie do dvadsiatich štyroch (24) hodín a bude plne zdokumentované v CRF daného subjektu štúdie.

2.4.3 Site agrees to provide prompt advance notice to Study Sponsor and IQVIA if Investigator will be leaving the Institution, will be unavailable for any extended period or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior written approval of Study Sponsor and IQVIA. Any replacement Investigator must be an employee of Institution. In the event Study Sponsor does not approve a replacement Investigator, Study Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 (Term & Termination).

2.5 Adverse Events.

2.5.1 The Site shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol in accordance with Applicable Laws. The Site shall cooperate with Study Sponsor and IQVIA in their efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its IRB/IEC reporting obligations.

2.5.2 Study Sponsor will report to the Site, the Site's IRB/IEC, and IQVIA, any information that, in Study Sponsor's sole judgment, could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's IRB/IEC approval to continue the Study.

2.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment.

2.6.1 Study Sponsor, IQVIA or a duly authorized agent of Study Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amounts of Investigational Product to perform the Study in accordance with the Protocol.

2.6.2 The Site shall use the Investigational Product provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Study Sponsor and according to Applicable Laws, including holding and storage in a locked, secured area at all times.

2.6.3 Site shall maintain records of the dates and amounts of Investigational Product received, the dates, amounts and Study Subjects to whom the Investigational Product have been dispensed or

2.4.3 Pracovisko súhlasí s tým, že včas vopred oznámi sponzorovi štúdie a spoločnosti IQVIA, ak skúšajúci opustí zdravotnícke zariadenie, bude nedostupný počas dlhšieho obdobia alebo z iného dôvodu nebude môcť vykonávať štúdiu. Vymenovanie nového skúšajúceho musí mať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa štúdie a spoločnosti IQVIA. Každý náhradný skúšajúci musí byť zamestnancom zdravotníckeho zariadenia. V prípade, že zadávateľ štúdie neschváli náhradného skúšajúceho, zadávateľ štúdie môže ukončiť túto zmluvu v súlade s bodom 15 (Obdobie a ukončenie).

2.5 Nežiaduce udalosti.

2.5.1 Pracovisko skúšania bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov. Pracovisko skúšania bude so zadávateľom spolupracovať v jeho úsilí ďalej sledovať priebeh všetkých nežiaducich udalostí. Pracovisko skúšania dodrží svoju oznamovaciu povinnosť voči nezávislej etickej komisii.

2.5.2 Zadávateľ štúdie oznámi pracovisku, IRB/IEC a IQVIA všetky informácie, ktoré by podľa výhradného úsudku zadávateľa štúdie mohli ovplyvniť bezpečnosť subjektov štúdie, alebo ich ochotu pokračovať v účasti na štúdiu, resp. ovplyvniť priebeh štúdie, alebo zmeniť súhlas IRB/IEC na pracovisku, aby mohli pokračovať v štúdiu.

2.6 Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia.

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

2.6.2 Pracovisko bude používať skúšobný produkt poskytnutý v súvislosti so štúdiou výlučne na účely riadneho dokončenia štúdie a bude skúšobný produkt udržiavať tak, ako to určil zadávateľ štúdie a v súlade s platnými zákonmi, vrátane uchovávanía a skladovania v uzamknutom, zabezpečenom priestore po celú dobu.

2.6.3 Pracovisko bude uchovávať záznamy o dátumoch a sumách prijatých skúšobných produktov, dátumy, množstvá a subjekty štúdie, ktorým bol vydaný alebo podaný skúšaný

administered; the dates and amounts of Investigational Product disposed of, damaged or lost; and the dates and amounts of Investigational Product being returned. Upon completion or termination of the Study, the Site shall, at Study Sponsor's option, return or certify the destruction of the Investigational Product at Study Sponsor's sole expense.

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

2.6.5 Upon request by Study Sponsor or IQVIA, the Site shall return any equipment or materials provided by or on behalf of Study Sponsor for use in the Study ("Study Supplies"), unless otherwise agreed in writing by Study Sponsor and Site. Access to the Study Supplies shall be limited to only those persons who will be using the Study Supplies for the Study. The Study Supplies shall not be used for any purpose other than as described in the Protocol or transferred to any third party without the prior written consent of the Study Sponsor.

2.7 Study Subject Enrollment.

Site will use best efforts to diligently enroll Study Subjects within a reasonable time after commencement of the Study. If Site fails to adhere to this principle, Study Sponsor may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

2.8 Study Staff.

Institution will ensure that all Study Staff have appropriate qualifications and the medical, technical and/or laboratory expertise to conduct the Study and are available to support and carry out Institution's obligations under this Agreement. Institution will be solely responsible for paying Study Staff and Investigator. Further, Institution will ensure that before commencing any work on the Study, all Study Staff are subject to written obligations to Institution under which they

(a) are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information that are consistent with the terms of this Agreement; and
(b) assign and otherwise effectively vest in Institution any and all rights that such Study Staff might otherwise have in the results of their work without any obligation of the Study Sponsor to pay any royalties or other consideration to such Study Staff.

produkt; dátumy a množstvá vyhodnocovaného, poškodeného alebo strateného skúšobného produktu; a dátumy a sumy vráteného skúšobného produktu. Po dokončení alebo ukončení štúdie pracovisko podľa voľby zadávateľa štúdie vráti alebo potvrdí zničenie skúšobného produktu na výhradné náklady zadávateľa štúdie.

2.6.4 Zdravotnícke zariadenia a skúšajúci budú dodržiavať všetky príslušné zákony upravujúce likvidáciu alebo zničenie skúšaného produktu a všetky pokyny od zadávateľa štúdie a spoločnosti IQVIA, ktoré nie sú v rozpore s týmito zákonmi a nariadeniami.

2.6.5 Na žiadosť zadávateľa štúdie alebo IQVIA, pracovisko skúšania vráti všetko vybavenie a všetky materiály poskytnuté zadávateľom na použitie v skúšaní, pokiaľ zadávateľ a pracovisko skúšania neuzatvoria písomnú zmluvu o nadobudnutí vybavenia pracoviskom skúšania. Ak zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA poskytnú v súvislosti so skúšaním nejaké úpravy priestorov na skúšanie, uzatvorí pracovisko skúšania so spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom samostatnú zmluvu, týkajúcu sa takýchto vylepšení priestorov pracoviska skúšania.

2.7 Klúčový dátum zaraďovania.

Daná strana vynaloží maximálne úsilie na dôsledné zapísanie subjektov štúdie v primeranom čase po začatí štúdie. Ak daná strana nedodrží túto zásadu, zadávateľ štúdie môže prehodnotiť vhodnosť danej strany pokračovať v účasti v štúdií.

2.8 Študiálny personál.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby všetci zamestnanci štúdie mali primeranú kvalifikáciu a to lekársku, technickú a/alebo laboratórnu odbornosť na vykonávanie štúdie a aby boli k dispozícii na podporu a plnenie záväzkov zdravotníckeho zariadenia podľa tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie bude výhradne zodpovedné za zaplatenie študijného personálu a skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, že pred začatím akejkoľvek práce na štúdií sa na všetkých zamestnancov štúdie vzťahujú písomné záväzky voči zdravotníckemu zariadeniu, podľa ktorého

(a) sú viazaní povinnosťou mlčanlivosti a nepoužívania v súvislosti s Dôvernými informáciami, ktoré sú v súlade s podmienky tejto zmluvy; a

Institution shall ensure that Study Staff comply with the terms of this Agreement.

2.9 Biological Samples.

Institution and Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution and/or Investigator will provide Study Sponsor or its designee with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Study Sponsor may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the informed consent form signed by the Study Subjects and by Applicable Laws. Upon completion or termination of the Study, the Institution shall, at Study Sponsor's option, return or certify the destruction of the Biological Samples at Study Sponsor's sole expense.

2.10 Required Documents.

Institution and Investigator will provide the following documents to Study Sponsor before the enrollment of any Study Subject (original should be kept by the Investigator in the Investigator's study regulatory document binder):

2.10.1 Signed copy of the protocol signature page;

2.10.2 Investigator's Brochure acknowledgement page;

2.10.3 Completed and signed statement of investigator;

2.10.4 Curriculum vitae and current medical license of the Investigator and sub-investigators;

2.10.5 Letter of approval from the IRB/IEC for both the Protocol and the informed consent form;

2.10.6 Copy of the IRB/IEC-approved informed consent form to be used for the Study; and

2.10.7 Laboratory documents (certifications/accreditations, normal ranges) if not provided by a central laboratory.

2.11 No Conflicts.

(b) postúpiť a inak účinne udeliť zdravotníckemu zariadeniu akékoľvek a všetky práva, ktoré by takýto študijný personál inak mohol mať na výsledky svojej práce, bez akejkoľvek povinnosti zadávateľa štúdie zaplatiť takémuto personálu štúdie akékoľvek honoráre alebo iné protihodnoty. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby študijný personál dodržiaval podmienky tejto zmluvy.

2.9 Biologické vzorky.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú zbierať, uchovávať a/alebo používať biologické vzorky výlučne tak, ako je uvedené v protokole. Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci poskytnú zadávateľovi štúdie alebo jeho záštipcovi množstvo biologických vzoriek, ako to vyžaduje protokol. Zadávateľ štúdie môže použiť takéto biologické vzorky, ako je uvedené v protokole a ako je povolené vo formulári informovaného súhlasu podpísaného účastníkmi štúdie a platnými zákonmi. Po dokončení alebo ukončení štúdie zdravotnícke zariadenie podľa voľby zadávateľa štúdie vráti alebo potvrdí zničenie biologických vzoriek na výhradné ráklady zadávateľa štúdie.

2.10 Požadované dokumenty.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci poskytnú zadávateľovi štúdie pred zaradením akéhokoľvek subjektu do štúdie (originál by mal skúšajúci uschovať v dokumentácii pre skúšajúci v dokumentácii k štúdiu):

2.10.1 Podpísaná kópia strany s podpisom protokolu;

2.10.2 Strana s potvrdením brožúry skúšajúceho;

2.10.3 Vyplnené a podpísané vyhlásenie skúšajúceho;

2.10.4 Životopis a aktuálna lekárska licencia skúšajúceho a ďalších skúšajúcich;

2.10.5 Schvaľujúci list od IRB/IEC pre protokol a formulár informovaného súhlasu;

2.10.6 Kópia formulára informovaného súhlasu schváleného IRB/IEC na použitie v štúdiu; a

2.10.7 Laboratórne dokumenty (certifikácie/akreditácie, normálny rozsah), ak ich neposkytuje centrálné laboratórium.

2.11 Žiadne konflikty.

Institution and Investigator agree that they do not and will not, at any time during the term of this Agreement, participate in any other study which, by its nature or its terms, will prevent them from fulfilling any of the obligations hereunder.

2.12 Recruitment.

Institution and Investigator shall use only those recruitment materials (e.g., advertisements, Study subject letters, pre-arranged press stories, etc.), informed consent forms, and patient health information authorizations that have been reviewed and approved by Study Sponsor (in addition to review and approval by the CEC). Any revisions made to recruitment materials, informed consent forms, and patient health information authorizations require Study Sponsor's prior review and written approval.

2.13 The Institution and Investigator acknowledge the possibility for the Study Sponsor to engage vendors to provide off-site research nursing services, as described in the Protocol (such as the administration of the Investigational Product at an off-site location).

2.14 Survival.

This Section 2 (Conduct of the Study) shall survive termination or expiration of this Agreement.

3. PAYMENT

3.1 In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made by IQVIA in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Study Sponsor and IQVIA have received all properly completed CRFs and, if requested, all other Confidential Information (defined below).

For clarity, Institution and Investigator acknowledge and agree that, except for the specific costs designated to be paid prior to enrollment (e.g., start-up costs identified in the Budget), Study Sponsor, through IQVIA, will only be responsible for payments to the Institution for Study Subject visits as described in Attachment A. Institution agrees that it will be responsible for making payments to any and all personnel (including without limitation the

Zdravotnicke zariadenie a Skúšajúci súhlasia s tým, že sa nezúčastňujú a ani sa nikdy počas trvania tejto Zmluvy nezúčastnia na žiadnej inej štúdií, ktorá im svojou povahou alebo jej podmienkami bráni v plnení ktorejkoľvek z povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.

2.12 Nábor.

Zdravotnicke zariadenie a skúšajúci použije len tie náborové materiály (napr. inzeráty, listy s predmetom štúdie, vopred pripravené tlačové správy atď.), formuláre informovaného súhlasu a oprávnenia na informácie o zdravotnom stave pacienta, ktoré boli skontrolované a schválené zadávateľom štúdie (okrem preskúmanie a schválenie CEC). Akékoľvek revízie náborových materiálov, formulárov informovaného súhlasu a oprávnení na informácie o zdravotnom stave pacienta si vyžadujú predchádzajúce posúdenie a písomný súhlas zadávateľa štúdie.

2.13 Zdravotnicke zariadenie a skúšajúci uznávajú, že zadávateľ štúdie má možnosť angažovať tretie strany, aby poskytovali výskumné ošetrovateľské služby mimo pracoviska, ako je napísané v protokole (ako je napríklad správa skúšobného produktu na mieste/ mimo pracoviska).

2.14 Pretrvanie.

Tento bod 2 (Vykonanie štúdie) zostane v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

3. PLATBA

3.1 Ako protiplnenie za riadne vykonanie skúšania zdravotníckym zariadením skúšania v súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v Prílohe A, pričom posledná platba sa poukáže potom, čo pracovisko skúšania splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a spoločnosť IQVIA dostane všetky riadne vyplnené CRF, a ak to bude požadovať, aj všetky ostatné dôverné informácie (definované nižšie).

Pre prehľadnosť, zdravotnicke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že okrem špecifických nákladov, ktoré sa majú zaplatiť pred registráciou (napr. počiatočné náklady uvedené v rozpočte) bude zadávateľ štúdie prostredníctvom IQVIA zodpovedný iba za platby zdravotníckemu zariadeniu pre návštevy subjektov štúdie, ako je opísané v Prílohe A. Zdravotnicke zariadenie súhlasí s tým, že bude zodpovedné

Investigator) and third parties who provide services hereunder for the conduct of the Study at Institution. No other benefits or compensation, beyond those expressly provided in the Budget will be provided to Institution or Investigator.

The Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties. Institution and Investigator represent and warrant that they will not seek payment or accept reimbursement from any third party for costs and/or expenses paid for by Study Sponsor or IQVIA, including, but not limited to, treatment/evaluation, procedures and/or drug/supplies.

3.2 If this Agreement is terminated, the total sums payable by Study Sponsor pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed prior to the date of termination. Upon completion of the Study or early termination of this Agreement, the Institution and Investigator shall within sixty (60) days refund Study Sponsor for any amounts paid in excess of payments to which the Institution and Investigator were entitled under this Agreement.

3.3 Study Sponsor will not pay Institution and Investigator for any Study Subject whose enrollment in the Study materially deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom data cannot be analyzed because of material Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs. Non-emergency additional tests or services (i.e., those tests or services not required by the Protocol or performed in excess of Protocol requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of Study Sponsor.

3.4 The Institution and Investigator acknowledge and agree that the amounts payable under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study at Institution and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.

za platby všetkým zamestnancom (vrátane, bez obmedzenia, skúšajúceho) a tretím stranám, ktoré poskytujú služby podľa tejto zmluvy na vykonávanie štúdie v zdravotníckom zariadení. Žiadne iné výhody alebo kompenzácie nad rámec tých, ktoré sú výslovne uvereňované v rozpočte, nebudú poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu resp. skúšajúcemu.

Rozpočet môže byť upravený len po predchádzajúcom písomnom súhlase zmluvných strán. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že nebudú žiadať platbu alebo akceptovať náhradu od akejkolvek tretej strany za náklady a/alebo výdavky zaplatené zadávateľom štúdie alebo spoločnosťou IQVIA, vrátane, ale nie výlučne, liečby/vyhodnotenia, procedúr a/alebo lieku/ zásoby.

3.2 Ak dôjde k ukončeniu tejto zmluvy, celkové sumy, ktoré má zaplatiť zadávateľ štúdie podľa tejto zmluvy, budú spravodlivo rozdelené za skutočne vykonanú prácu pred dátumom ukončenia. Po dokončení štúdie alebo predčasnom ukončení tejto zmluvy zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vrátia zadávateľovi štúdie do šesťdesiatich (60) dní všetky sumy zaplatené nad rámec platieb, na ktoré mali zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nárok podľa tejto zmluvy.

3.3 Zadávateľ štúdie nezaplatí zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu za žiadneho subjektu štúdie, ktorého zapísanie do štúdie sa podstatne odchyľuje od kritérií oprávnenosti protokolu alebo od ktorých nemožno analyzovať údaje z dôvodu závažných odchýlok od protokolu, chýbajúcich riadnych záznamov alebo neúplných, neopravených alebo neoveriteľných CRF. Dodatočné testy alebo služby, ktoré nie sú naliehavé, (t. j. tie testy alebo služby, ktoré protokol nevyžaduje alebo sú vykonávané nad rámec požiadaviek protokolu), nebudú podľa tohto dokumentu kompenzované bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa štúdie.

3.4 Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že sumy splatné podľa tejto zmluvy predstavujú spravodlivú trhovú hodnotu krytých nákladov spojených so štúdiom v zdravotníckom zariadení a žiadna časť akejkolvek odmeny zaplatenej podľa tejto zmluvy nie je zakázanou platbou za odporúčanie alebo sprostredkovanie odporúčania obchodu alebo objednávanie položiek alebo služieb; ani platby nie sú určené na podnecovanie nezákonného sprostredkovania obchodu.

4. CONFIDENTIALITY

4.1 Obligations and Exclusions.

4.1.1 During the term of this Agreement, Institution, Investigator and Study Staff may develop, become aware of or have access to Confidential Information. Institution and Investigator agree that, as between the Parties, Study Sponsor is and shall at all times remain the sole and exclusive owner of Confidential Information. Site and Site's personnel, including Study Staff shall not:

- (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 4 or by Section 6 "Publication Rights", or as authorized in writing by the Study Sponsor.

To the extent Institution discloses Confidential Information to a third party, Institution shall ensure that such third party complies with the confidentiality obligations described in this Section 4. To protect Confidential Information, Site agrees to:

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

4.1.2 Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 6 "Publication Rights".

4.1.3 The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information that Institution or Investigator can demonstrate by competent proof:

- (i) are or become generally known to the public at the time of or after disclosure by or on behalf of Study Sponsor other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution, Investigator, or the Study Staff;

4. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

4.1.Povinnosti a záväzky.

4.1.1 Počas platnosti tejto zmluvy môže zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a študijný personál rozvíjať, zoznámiť sa s dôvernými informáciami alebo mať k nim prístup. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že medzi zmluvnými stranami, zadávateľ štúdie je a vždy zostane jediným a výhradným vlastníkom dôverných informácií. Pracovisko skúšania a jeho personál, vrátane personálu skúšania nesmú:

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

V rozsahu, v akom zdravotnícke zariadenie zverejní dôverné informácie tretej strane, zabezpečí, aby takáto tretia strana dodržiavala záväzky dôvernosti opísané v tejto časti 4. Na ochranu dôverných informácií pracovisko súhlasí s tým, že aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa počas skúšania:

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

4.1.2 Nič z toho, čo je uvedené v tomto odseku neobmedzuje právo zdravotníckeho zariadenia odovzdávať údaje skúšania spôsobom, povoleným podľa článku 6 „Práva na publikovanie“.

4.1.3 Povinnosti nezverejňovania a nepoužívania podľa tejto zmluvy sa nebudú vzťahovať na žiadnu časť dôverných informácií, ktoré môže zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci preukázať kompetentným dôkazom:

- (i) sú alebo sa stanú všeobecne známymi verejnosti v čase alebo po zverejnení zo strany zadávateľa štúdie alebo v jeho mene, inak ako prostredníctvom protiprávných činov alebo opomenutí, ktoré možno pripísať zdravotníckemu zariadeniu, skúšajú cemu alebo personálu štúdie;

(ii) are in the possession of Institution, Investigator or the Study Staff prior to disclosure by or on behalf of Study Sponsor from sources other than Study Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Study Sponsor; or

(iii) have been independently developed by Institution, Investigator or the Study Staff without use, reference to or reliance upon Confidential Information.

4.2 Compelled Disclosure.

In the event that Institution or Investigator receives an order or requirement of a court, administrative agency, or other government body seeking to compel disclosure of any Confidential Information, then Institution and/or Investigator shall provide Study Sponsor with prompt written notice so that Study Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy and Institution and Investigator shall cooperate with Study Sponsor in connection therewith. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the Institution and Investigator shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

4.3 Return or Destruction.

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

4.4 Survival.

This Section 4 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

5. INTELLECTUAL PROPERTY

5.1 Pre-Existing Intellectual Property.

Pre-Existing Intellectual Property are, and shall remain, the separate property of Study Sponsor and the Institution and are not affected by this Agreement. No Party shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

5.2 Inventions.

(ii) sú vo vlastníctve zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo personálu štúdie pred ich zverejnením zadávateľom štúdie alebo v jeho mene z iných zdrojov, než je zadávateľ štúdie, ktorý nemal povinnosť zachovávať dôvernosť voči zadávateľovi štúdie; alebo

(iii) boli nezávisle vyvinuté zdravotníckym zariadením, skúšajúcim alebo personálom štúdie bez použitia, odkazu alebo spoliehania sa na dôverné informácie.

4.2 Vynútené odovzdanie.

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

4.3 Vrátenie alebo likvidácia.

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

4.4 Pretrvanie.

Platnosť tohto článku 4 „Dôverné informácie“ pretrvá desať (10) rokov po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

5. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

5.1 Existujúce duševné vlastníctvo.

Vopred existujúce duševné vlastníctvo je a zostane samostatným vlastníctvom zadávateľa štúdie a zdravotníckeho zariadenia a táto zmluva ho nijako neovplyvňuje. Žiadna zmluvná strana nebude mať žiadne nároky ani práva na akékoľvek už existujúce duševné vlastníctvo inej strany, pokiaľ nie je výslovne uvedené inak v akejkoľvek inej písomnej dohode medzi nimi.

5.2 Vynálezy.

Study Sponsor shall own all Inventions.

5.3 Assignment of inventions.

Site shall, and shall cause Study Staff to, disclose all Inventions promptly and fully to Study Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and Study Staff, hereby assigns, and to the extent such present assignment is not possible, agree to assign, to Study Sponsor all of their rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Upon the request, and at the expense, of Study Sponsor, Site shall cooperate and assist Study Sponsor by executing, and causing Study Staff to execute, all documents reasonably necessary for Study Sponsor to secure and maintain Study Sponsor's ownership rights in Inventions.

5.4 License.

Study Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 4 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes.

5.5 Patent Prosecution.

Study Sponsor shall have the sole right to prepare, file, prosecute, maintain, enforce and defend all patent applications and patents that claim or disclose the Inventions. Site shall cooperate, at Study Sponsor's request and expense, with Study Sponsor in such activities.

5.6 Survival.

This Section 5 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

6. PUBLICATION RIGHTS

6.1 Publication and Disclosure.

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this

Zadávateľ je vlastníkom všetkých vynálezov.

5.3 Postúpenie vynálezov.

Pracovisko skúšania odovzdá a zabezpečí, aby aj jeho personál odovzdal všetky vynálezy zadávateľovi urýchlene, v plnej miere a v písomnej forme a zdravotnícke zariadenie vo svojom mene a v mene svojho personálu týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely na všetkých vynálezoch, vrátane všetkých patentov, autorských práv alebo iných práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých a všetky práva na súdne stíhanie a žalovanie vs'etkých škôd a všetkého prospechu, ktorý vznikne na základe minulého alebo súčasného porušenia týchto práv. Pracovisko skúšania bude so zadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre zadávateľa na zabezpečenie a udržanie si vlastníckych práv na všetky vynálezy.

5.4 Licencia.

Zadávateľ týmto zdravotníckemu zariadeniu udeľuje trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie vynálezov, pod podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 4 „Dôverné informácie“, na interný nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely.

5.5 Právna ochrana patentov.

Pracovisko skúšania bude so zadávateľom na jeho požiadavku a náklady spolupracovať pri príprave, podávaní, súdnom stíhaní a udržiavaní všetkých žiadostí o patent a patentov na vynálezy. Pracovisko bude na žiadosť a náklady zadávateľa štúdie pri takýchto činnostiach spolupracovať so zadávateľom štúdie.

5.6 Pretrvanie.

Platnosť tohto článku 5 „Duševné vlastníctvo“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

6. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

6.1 Publikovanie a odovzdávanie.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci majú právo zverejniť alebo prezentovať výsledky činností zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho,

Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section 6 (Publication Rights). Subject to the terms of Section 6.2 (Multi-Center Clinical Trial Publications), Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Study Sponsor for review at least forty-five (45) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Study Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Study Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Study Sponsor to seek patent protection for Inventions, and Institution and Investigator shall comply.

6.2 Multi-Center Publications.

As the Study is part of the Multi-Center Clinical Trial, Institution and Investigator shall not, without the Study Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results, or portions thereof, or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until the Multi-Center Clinical Trial publication is published; provided, however, that if the Multi-Center Clinical Trial publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Multi-Center Clinical Trial and receipt by Study Sponsor of the data from all sites or any earlier termination of the Multi-Center Clinical Trial, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 6.1 "Publication and Disclosure".

6.3 Confidentiality of Unpublished Data.

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 6.1

vykonávaných podľa tejto zmluvy, vrátane údajov zo štúdie, len v súlade s požiadavkami tejto časti 6 (Práva na publikovanie). V súlade s podmienkami časti 6.2 (Publikácie o Multicentrických klinických štúdiách). Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že každú navrhovanú publikáciu alebo prezentáciu predložia zadávateľovi štúdie na posúdenie najmenej štyridsaťpäť (45) dní pred predložením akejkoľvek navrhovanej publikácie vydavateľovi alebo pred pokračovaním v navrhovanej prezentácii. Do tridsiatich (30) dní od ich prijatia zadávateľ štúdie písomne informuje zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci, podľa okolností, o akýchkoľvek informáciách v nich obsiahnutých, ktoré sú dôvernými informáciami (inými ako údaje štúdie) alebo ktoré môžu zhoršiť dostupnosť patentová ochrana vynálezov. Zadávateľ štúdie má právo požiadať zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúceho, aby odstránil konkrétne identifikované dôverné informácie (iné ako údaje štúdie) a/alebo odložil navrhovanú publikáciu alebo prezentáciu o ďalších šesťdesiat (60) dní, aby umožnil štúdiu. Zadávateľ, ktorý požaduje patentovú ochranu pre vynálezy, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci mu musia vyhovieť.

6.2 Multicentrické publikácie.

Keďže štúdia je súčasťou Multicentrického klinického skúšania, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nesmú bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa štúdie nezávisle publikovať, prezentovať ani inak zverejňovať žiadne výsledky alebo ich časti alebo informácie týkajúce sa činnosti zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho. Podľa tejto zmluvy, kým nebude zverejnená publikácia *Multicentrické klinické skúšanie*; avšak za predpokladu, že ak publikácia *Multicentrického klinického skúšania* nebude zverejnená do osemnástich (18) mesiacov po ukončení Multicentrického klinického skúšania a prijatí údajov zo všetkých pracovísk sponzorom štúdie alebo po akomkoľvek skoršom ukončení Multicentrického klinického skúšania centra, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci majú právo zverejniť a prezentovať výsledky činnosti zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho vykonávaných podľa tejto zmluvy, vrátane údajov zo štúdie, výlučne v súlade s ustanoveniami časti 6.1, "Publikovanie a odovzdávanie".

6.3 Dôvernosť nepublikovaných údajov.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že údaje štúdie, ktoré nie sú zverejnené, prezentované alebo inak

(Publication and Disclosure) or Section 6.2 (Multi-Center Clinical Trial Publications) (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Study Staff does not, disclose Unpublished Data in whole or in part to any third party or in any form.

6.4 Media Contacts.

Institution and Investigator shall not and shall ensure that Study Staff and other personnel do not engage in public presentations, news releases, articles, interviews, other contacts with the media, or other method of communication with the general public including but not limited to newspapers, radio, television and the internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Study Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section 6 (Publication Rights).

6.5 Use of Name, Registry and Reporting.

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

6.6 Survival.

This Section 6 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. PERSONAL DATA.

The Parties agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation.

zverejnené v súlade s bodom 6.1 (Publikovanie a odovzdávanie) alebo v súlade s bodom 6.2 (Multicentrické publikácie) („nepublikované údaje“), zostávajú v rámci definície Dôverné informácie. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabezpečia, aby pracovníci štúdie nezverejnili nezverejnené údaje úplne alebo čiastočne žiadnej tretej strane alebo v akejkoľvek forme.

6.4 Kontakt s médiami.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa nebudú zaoberať a zabezpečia, aby sa študijný personál a ďalší jeho pracovníci nezapájali do verejných prezentácií, tlačových správ, článkov, rozhovorov alebo iných kontaktov s médiami alebo iným spôsobom komunikácie so širokou verejnosťou vrátane, ale nie výlučne, do novín, rádia, televízie a internetu, týkajúce sa štúdie, výskumného produktu, vynálezov alebo údajov štúdie bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa štúdie. Toto ustanovenie nezakazuje zverejňovanie alebo prezentáciu údajov o štúdií v súlade s daným bodom 6 (Práva na publikovanie).

6.5 Použitie mien a názvov, registračiasa správy zo skúšania.

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany ani názov zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia, zadávateľ a spoločnosť IQVIA však môžu používať názov pracoviska skúšania v publikáciách zo skúšania a v mediálnej komunikácii, vrátane webových stránok venovaných klinickým skúšaniam a tlačových oznámení o skúšaní. Zadávatel zaregistruje skúšanie vo verejnom registri klinických skúšaní v súlade s platnými právnymi predpismi a zverejní správu z výsledkov skúšania v takom termíne a rozsahu, v akom to požadujú platné právne predpisy.

6.6 Pretrvanie.

Platnosť tohto článku 6 „Právo na publikovanie“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

7. OSOBNÉ ÚDAJE.

Pri spracovávaní osobných údajov v tom zmysle, v akom sú definované v platných právnych predpisoch o ochrane súkromia alebo osobných údajov, sa pracovisko skúšania a spoločnosť IQVIA zaväzujú dodržiavať všetky takéto platné právne predpisy o ochrane súkromia alebo osobných údajov.

8. INSURANCE.

Study Sponsor represents, warrants, and covenants that it has, or will obtain, and will maintain, products liability/clinical trials insurance coverage sufficient to cover its obligations in this Agreement. Study Sponsor will provide written evidence of such insurance to Institution upon request.

9. INDEMNITY.

9.1 Indemnification by Study Sponsor.

Study Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its directors, officers, employees, Study Staff (including Investigator) and agents (collectively, the "Institution Indemnitees") against any third party claims, including reasonable attorney's fees for defending those claims (each, a "Claim"), to the extent a Claim arises out of or relates to

- (a) any theory of product liability concerning the Investigational Product; or
- (b) any side-effect or adverse reaction, illness or injury directly resulting from
 - (i) use of the Investigational Product in the Study, or
 - (ii) a properly performed procedure specified in the Protocol that the Study Subject would not have undergone but for such Study Subject's participation in the Study. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of or relates to an Institution Indemnitee's
 - (A) negligence or willful misconduct;
 - (B) failure to adhere to the terms of the Protocol or any written instructions from Study Sponsor or IQVIA; or
 - (C) failure to adhere to the terms of this Agreement.

9.2 Indemnification by Institution

To the extent not prohibited by Applicable Law, Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless Study Sponsor, its collaborators, affiliates and its directors, officers, employees and agents (collectively, the "Study Sponsor Indemnitees") against any Claim to the extent such Claim arises out of or relates to an Institution Indemnitee's

- (a) negligence or willful misconduct;

8. POISTENIE.

Zadávatel štúdie vyhlasuje, zaručuje a zaväzuje sa, že má alebo získa a bude udržiavať poistenie zodpovednosti za produkty/klinické skúšky dostatočné na pokrytie jeho záväzkov v tejto dohode. Zadávatel štúdie poskytne zdravotníckemu zariadeniu na požiadanie písomný dôkaz o takomto poistení.

9. ODŠKODENIE.

9.1 Odškodnenie zo strany zadávateľa štúdie.

Zadávatel štúdie súhlasí s tým, že odškodní, bude brániť a chrániť zdravotnícke zariadenie, jej riaditeľov, úradníkov, zamestnancov, zamestnancov štúdie (vrátane skúšajúceho) a agentov (spoločne „odškodňovanie zdravotníckeho zariadenia“) voči akýmkoľvek nárokom tretích strán, vrátane primeraných poplatkov za právne služby za obhajobu týchto nárokov. (každý, „Nárok“), v rozsahu, v akom Nárok vzniká z alebo sa týka

- (a) akejkoľvek teórie zodpovednosti za výrobok týkajúci sa skúšobného produktu; alebo
- (b) akýkoľvek vedľajší účinok alebo nežiaduca reakcia, choroba alebo zranenie priamo vyplývajúce z
 - (i) použitia skúšobného produktu v štúdií alebo
 - (ii) riadne vykonaného postupu špecifikovaného v protokole, ktorý by subjekt štúdie nepodstúpil na účasť takéhoto subjektu štúdie v štúdií. Vyššie uvedené odškodnenie sa nebude uplatňovať v rozsahu, v akom nárok vznikne z
 - (A) nedbanlivosti alebo úmyselného nesprávneho konania odškodňovanej osoby v rámci zdravotníckeho zariadenia;
 - (B) nedodržanie podmienok Protokolu alebo akýchkoľvek písomných pokynov od zadávateľa štúdie alebo IQVIA; alebo
 - (C) nedodržanie podmienok tejto zmluvy.

9.2 Odškodnenie zo strany zdravotníckeho zariadenia

V rozsahu, ktorý nie je zakázaný príslušným zákonom, zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že odškodní, bude brániť a chrániť zadávateľa štúdie, jeho spolupracovníkov, pridružené spoločnosti a jeho riaditeľov, úradníkov, zamestnancov a agentov (spoločne „odškodňovanie zadávateľa štúdie“) voči akémukoľvek nároku, v rozsahu takýto nárok vzniká alebo súvisí s

(b) failure to adhere to the terms of the Protocol, or any written instructions from Study Sponsor or IQVIA; or

(c) failure to adhere to the terms of the Agreement.

(a) nedbanlivosťou alebo úmyselným nesprávnym konaním osoby odškodneného zdravotníckeho zariadenia;

(b) nedodržanie podmienok protokolu alebo akýchkoľvek písomných pokynov od zadávateľa štúdie alebo IQVIA; alebo

(c) nedodržanie podmienok zmluvy.

9.3 Indemnification Procedure.

A Party must notify the indemnifying Party within thirty (30) days of receipt of any Claim made for which the other Party might be liable under Section 9.1 or Section 9.2 above, as the case may be. The indemnifying Party will have the sole right to defend, negotiate, and settle such Claim. The indemnified Party will be entitled to participate in the defense of such matter and to employ counsel at its expense to assist in such defense; provided, however, that the indemnifying Party will have final decision-making authority regarding all aspects of the defense of the Claim. The Party seeking indemnification will provide the indemnifying Party with such information and assistance as the indemnifying Party may reasonably request, at the expense of the indemnifying Party. Neither Party will be responsible or bound by any settlement of any claim or suit made without its prior written consent; provided, however, that the indemnified Party will not unreasonably withhold or delay such consent.

9.4 IQVIA Disclaimer.

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

10. REIMBURSEMENT FOR STUDY SUBJECT INJURY.

Study Sponsor will reimburse Institution, at usual and customary rates, for the reasonable and necessary medical expenses that are incurred by Institution for the diagnosis and treatment of

9.3 Postup odškodnenia.

Daná zmluvná strana musí do tridsiatich (30) dní od prijatia akéhokoľvek nároku, za ktorý by mohla byť druhá strana zodpovedná podľa časti 9.1 alebo časti 9.2 vyššie, podľa okolností informovať odškodňujúcu zmluvnú stranu. Odškodňujúca strana bude mať výhradné právo obhajovať, rokovať a urovnať takýto nárok. Odškodňovaná strana bude oprávnená zúčastniť sa na obhajobe takejto veci a na svoje náklady si na pomoc pri takejto obhajobe zamestnať obhajcu; avšak za predpokladu, že odškodňujúca strana bude mať právomoc konečného rozhodnutia o všetkých aspektoch obhajoby nároku. Strana, ktorá žiada o odškodnenie, poskytne odškodňujúcej strane také informácie a pomoc, aké môže odškodňujúca strana primerane požadovať, na náklady odškodňujúcej strany. Žiadna zo zmluvných strán nebude zodpovedná ani viazaná žiadnym urovnaním akéhokoľvek nároku alebo sporu bez jej predchádzajúceho písomného súhlasu; avšak za predpokladu, že odškodnená strana nebude bezdôvodne odopierať alebo odkladať takýto súhlas.

9.4 Spoločnosť IQVIA.

IQVIA sa výslovne zrieka akejkoľvek zodpovednosti v súvislosti so skúšobným produktom, vrátane akejkoľvek zodpovednosti za akýkoľvek nárok vyplývajúci zo stavu spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmikoľvek študijnými postupmi spojenými s takýmto produktom, okrem prípadov, keď je takáto zodpovednosť spôsobená nedbalosťou, úmyselným nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany IQVIA.

10. NÁHRADA ZA ÚRAZ TÝKAJÚCA SA PREDMETU ŠTÚDIA.

Zadávateľ štúdie uhradí zdravotníckemu zariadeniu pri obvyklých sadzbách primerané a nevyhnutné lekárske výdavky, ktoré zdravotníckemu zariadeniu vzniknú pri diagnostike a liečbe

(i) adverse reactions directly resulting from use of the Investigational Product in accordance with the Protocol; and

(ii) injuries arising directly from a Study procedure that is required by the Protocol; provided, that such adverse reactions or injuries are not attributable to (A) an Institution Indemnitee's negligence, willful misconduct or failure to adhere to the Protocol, any written instructions from Study Sponsor or IQVIA; or (B) a pre-existing medical condition of the Study Subject or his/her underlying condition or underlying disease.

11. DEBARMENT.

The Site represents and warrants that neither Institution, Investigator, nor any Study Staff, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Study Sponsor and IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

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

12. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST.

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

12.2 IQVIA may withhold payments due under this Agreement if it does not receive a completed form from each of Investigator and any sub-investigator.

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

(i) nežiaducích reakcií priamo vyplývajúcich z použitia skúšobného produktu v súlade s protokolom; a

(ii) zranenia vyplývajúce priamo z postupu štúdie, ktorý vyžaduje protokol; za predpokladu, že takéto nežiaduce reakcie alebo zranenia nemožno pripísať (A) nedbalosti, úmyselnému nesprávnemu konaniu alebo nedodržaniu protokolu zo strany odškodňovaného zdravotníckeho zariadenia, akýchkoľvek písomných pokynov od zadávateľa štúdie alebo IQVIA; alebo

(B) už existujúci zdravotný stav subjektu štúdie alebo jeho/jej základný stav alebo základné ochorenie.

11. VYLÚČENÍ.

Pracovisko prehlasuje a zaručuje sa, že žiadne zdravotnícke zariadenie, skúšajúci ani žiadny študijný personál neboli vylúčení, diskvalifikovaní alebo zakázaní vykonávať klinické skúšky, ani nie sú predmetom vyšetrovania zo strany akéhokoľvek regulačného orgánu z dôvodu vylúčenia alebo akéhokoľvek podobného regulačného opatrenia v akejkoľvek krajine, a dané pracovisko bude okamžite informovať zadávateľa štúdie a spoločnosť IQVIA, ak dôjde k takémuto vyšetrovaniu, diskvalifikácii, vylúčeniu alebo zákazu činnosti.

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

12. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV.

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

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

12.3 Pracovisko skúšania zabezpečí, aby boli takéto finančné priznanie podľa potreby včas aktualizované tak, aby bola zachovaná ich

one (1) year after Study completion or early termination.

12.4 Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Study Sponsor, IQVIA, and their representatives, and the Site consents to such review.

12.5 The Site further consents to the transfer of its financial disclosure data to the United States, even though data protection may not exist or be as developed as in the Site's own country.

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

13. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD.

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

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

13.3 Institution and Investigator shall not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Study Sponsor, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13.4 In the event that Institution or Investigator makes any payments or transfers of value to healthcare providers or healthcare organizations in connection with this Agreement, Institution and Investigator will track such payment information and report it to Study Sponsor and/or IQVIA in the timeframe and format as reasonably requested by Study Sponsor and/or IQVIA. Study Sponsor has the option to reasonably modify the scope of information

správnosť a úplnosť počas celého skúšania a jeden (1) rok po jeho dokončení.

12.4 Pracovisko skúšania berie na vedomie, že vyplnené finančné priznania môžu podliehať kontrolám zo strany štátnych a kontrolných úradov, zadávateľa, spoločnosti IQVIA a ich zástupcov a s takouto kontrolou súhlasí.

12.5 Pracovisko skúšania ďalej súhlasí s prenosom údajov finančných priznaní do krajiny pôvodu zadávateľa a do Spojených štátov amerických, aj keď v týchto krajinách nie je zabezpečená ochrana osobných údajov alebo je na nižšej úrovni, než v domácej krajine pracoviska skúšania.

12.6 Platnosť tohto článku 12 „Finančné priznania a konflikt záujmov“ pretrvá vypovedaním alebo vypršaním tejto zmluvy.

13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM.

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

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

13.3 Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nebudú účtovať žiadnemu subjektu štúdie, poisťovateľovi ani vládnej agentúre za žiadne návštevy, služby alebo výdavky vzniknuté počas štúdie, za ktoré dostali kompenzáciu od IQVIA alebo zadávateľa štúdie, a že ani zdravotnícke zariadenie, ani skúšajúci nezaplatia inému lekárovi za odporúčanie subjektov do štúdie.

13.4 V prípade, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci uskutočnia akékoľvek platby alebo prevody peňazí poskytovateľom zdravotnej starostlivosti alebo zdravotníckym organizáciám v súvislosti s touto dohodou, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú tieto platobné informácie sledovať a oznámiť ich sponzorovi štúdie a/alebo spoločnosti IQVIA v časovom rámci a vo formáte ako primerane požaduje zadávateľ štúdie a/alebo IQVIA. Zadávatel

requested to ensure that it is compliant with all reporting laws and other governmental reporting obligations. In the event that Institution makes any payments to a healthcare provider or healthcare organization in connection with this Agreement, Institution shall notify such healthcare provider or healthcare organization of such required disclosures.

13.5 Institution and Investigator acknowledge and agree that this Agreement and any related information, including payments and other transfers of value made hereunder to physicians, teaching hospitals and/or other applicable healthcare providers and the identities of said physicians, teaching hospitals and/or other applicable healthcare providers, may be disclosed by Study Sponsor to third parties as required by applicable payment disclosure laws (the "Sunshine Laws"). Under the Sunshine Laws, governmental or ethical authorities will publish such payments and other transfers of value and such identities on a public website. Payments include, but are not limited to, any and all cash and non-cash payments or reimbursements for fees, meals and expenses. Any disclosure made in good faith in an effort to comply with any Sunshine Law shall not be considered a breach of any confidentiality obligation hereunder nor of any applicable privacy law or regulation.

13.6 The terms of this Section 13 shall survive expiration or termination of this Agreement.

14. ANTI-BRIBERY.

14.1 Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, its trustees, officers or directors, Investigator or any Payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Study Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

štúdie má možnosť primerane upraviť rozsah požadovaných informácií, aby sa zabezpečilo, že budú v súlade so všetkými zákonmi o podávaní správ a inými vládnymi povinnosťami týkajúcimi sa podávania správ. V prípade, že zdravotnícke zariadenie uskutoční akékoľvek platby poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo zdravotníckej organizácii v súvislosti s touto zmluvou mal by následne informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícku organizáciu o takýchto požadovaných zverejneniach.

13.5 Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že táto zmluva a akékoľvek súvisiace informácie vrátane platieb a iných prevodov hodnoty uskutočnených podľa tejto zmluvy lekárom, fakultným nemocniciam a/alebo iným príslušným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a totožnosť uvedených lekárov, fakultných nemocníc a/alebo iných príslušných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, môže zadávateľ štúdie zverejniť tretím stranám, ako to vyžadujú platné zákony ozverejňovaní platieb (ďalej len „zákony Sunshine“). Podľa zákonov Sunshine budú vládne alebo etické orgány zverejňovať takéto platby a iné prevody hodnoty a takéto identity na verejnej webovej stránke. Platby zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na, všetky hotovostné a bezhotovostné platby alebo náhrady poplatkov, stravy a výdavkov. Akékoľvek zverejnenie vykonané v dobrej viere v snahe dodržať akýkoľvek zákon Sunshine sa nebude považovať za porušenie žiadnej povinnosti zachovávať dôvernosť podľa tejto zmluvy ani akéhokoľvek platného zákona alebo nariadenia o ochrane súkromia.

13.6 Podmienky tejto časti 13 zostanú v platnosti aj po skončení platnosti alebo ukončení tejto zmluvy.

14. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU.

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

14.2 Institution and Investigator shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees. Institution and Investigator agree to fully cooperate with all efforts of the Study Sponsor and IQVIA inquiring into the Institution's and Investigator's operations in order to satisfy the Study Sponsor's and IQVIA's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions. Institution and Investigator agree not to solicit, request, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by the Institution or Investigator of any function or activity in connection with the Study. Institution and Investigator further agree not to accept or pay, give, offer or promise to pay or give, directly or indirectly, any money or anything of value to any government official or employee thereby inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist the Study Sponsor and IQVIA in obtaining or retaining business.

14.3 Site further represents and warrants that Site, its trustees, officers or directors, Investigator, Study Staff or any Payee under this Agreement, will not assist Study Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of

- (i) influencing any act or decision;
- (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty;
- (iii) securing any improper advantage; or
- (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to

zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti.

14.2 Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci musia dodržiavať všetky platné protikorupčné zákony, pravidlá, nariadenia a vyhlášky. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia, že budú plne spolupracovať so všetkými snahami zadávateľa štúdie a IQVIA pri vyšetrení operácií zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho, aby splnili záväzky zadávateľa štúdie a IQVIA podľa zákona USA o zahraničných korupčných praktikách v znení neskorších predpisov, zákona o úplatkoch Spojeného kráľovstva a akékoľvek vykonávacie právne predpisy podľa Dohovoru OECD proti podplácaniu zahraničných vládnych úradníkov v medzinárodných obchodných transakciách. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že nebudú žiadať, požadovať alebo súhlasiť s prijímaním, či už priamo alebo nepriamo, čokoľvek hodnotného, vrátane akékoľvek finančnej alebo inej výhody, ktorá je určená alebo navrhnutá akýmkoľvek spôsobom podnecovať alebo odmeňovať nesprávny výkon zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho, akúkoľvek funkciu alebo činnosť v súvislosti so štúdiou. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci ďalej súhlasia s tým, že neprijmú ani nezaplatia, neposkytnú, neponúknu ani nesľúbia, že zaplatia alebo neposkytnú, priamo či nepriamo, žiadne peniaze alebo čokoľvek hodnotné žiadnemu vládnemu úradníkovi alebo zamestnancovi, čím budú túto osobu nútiť, aby urobila alebo opomenula vykonať akýkoľvek čin v rozpore s svojej zákonnej povinnosti, zabezpečenie nenáležitej výhody alebo ovplyvňovanie takéhoto úradníka, aby využil svoj vplyv na vládu na uskutočnenie alebo ovplyvnenie rozhodnutia takejto vlády s cieľom pomôcť zadávateľovi štúdie a spoločnosti IQVIA pri získaní alebo udržaní obchodu.

14.3 Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú sa, že ani oni sami, ani ktorýkoľvek z ich vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zaštipcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať platbu, ani nedaruje žiadnu hodnotnú vec žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe na účely

- (i) ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo rozhodnutia,
- (ii) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby na vykonanie alebo nevykonanie akéhokoľvek skutku v rozpore s jej zákonnými povinnosťami;

affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

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

15. TERM & TERMINATION.

15.1 This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the "Effective Date") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

15.2. Termination.

This Agreement may be terminated:

(a) by any Party immediately upon written notice to the other Parties if necessary to protect the safety, health or welfare of Study Subjects; or

(b) by Study Sponsor and IQVIA,

(i) immediately upon written notice to the other Parties if a suitable replacement for the Investigator is not found, as set forth under Section 2.4 (Duties of Investigator) or

(ii) upon thirty (30) days prior written notice to the Institution. In addition, any Party (the "Non-Breaching Party") may terminate this Agreement for a material breach of a provision of this Agreement by another Party (the "Breaching Party") if such breach is not cured within thirty (30) days following the Breaching Party's receipt of written notice of such breach from the Non-Breaching Party.

(iii) zabezpečenia si nenáležitej výhody alebo

(iv) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby, aby ovplyvnila nejaký úkon alebo rozhodnutie štátneho úradu alebo iného orgánu vlády.

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

15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE.

15.1 Táto zmluva sa stáva platnou a účinnou od dátumu posledného podpisu zmluvných strán („**dátum účinnosti**") a zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania podľa tohto článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie”.

15.2. Vypovedanie.

Túto zmluvu môže vypovedať :

(a) ktorákoľvek zmluvná strana ihneď po písomnom oznámení ostatným zmluvným stranám, ak je to potrebné na ochranu bezpečnosti, zdravia alebo blaha subjektov štúdie; alebo

(b) zadávateľom štúdie a IQVIA,

(i) ihneď po písomnom upozornení ostatných zmluvných strán, ak sa nenájde vhodná náhrada za skúšajúceho, ako je uvedené v časti 2.4 (Povinnosti skúšajúceho); alebo

(ii) po tridsiatich (30) dňoch vopred písomné oznámenie zdravotníckemu zariadeniu. Okrem toho môže ktorákoľvek zmluvná strana (ďalej len „**strana, ktorá neporušuje**") túto zmluvu vypovedať z dôvodu závažného porušenia ustanovenia tejto zmluvy inou zmluvnou stranou (ďalej len „strana, ktorá porušila“), ak takéto porušenie nebude napravené do tridsiatich (30) dní po prijatí písomného oznámenia o takomto porušení zo strany neponášajúcej strany.

15.3 Termination by Study Sponsor.

This Agreement may be terminated by Study Sponsor effective immediately for any of the following reasons:

- (i) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority.
- (ii) the Study Data support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects.
- (iii) Study Sponsor determines, in its sole and absolute discretion, that Institution has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the Study.
- (iv) In the event that the Institution, Investigator, or any Study Staff is debarred or disqualified.

15.4 Effects of termination.

Upon an early termination of this Agreement:

- (a) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease administering the Investigational Product to Study Subjects and conducting Study procedures on Study Subjects, to the extent medically advisable and in cooperation with Study Sponsor;
- (b) IQVIA, on behalf of Study Sponsor, shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that five percent (5%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Study Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued, and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein;
- (c) any funds not due under the foregoing calculation but already paid by IQVIA to Institution or Investigator will be promptly returned to IQVIA; and
- (d) Institution and Investigator will
 - (i) furnish to Study Sponsor or IQVIA, within thirty (30) days of the effective date of termination, all Study Data, including completed or partially completed CRFs and
 - (ii) return or destroy all Investigational Product and Confidential Information in accordance with the terms of this Agreement. Within thirty (30) days of termination of this Agreement, Investigator will submit final written reports to Study Sponsor as specified in the Protocol. This Section 15.4 shall survive expiration or termination of this Agreement.

15.3 Ukončenie zo strany zadávateľa štúdie.

Túto zmluvu môže zadávateľ štúdie ukončiť s okamžitou platnosťou z ktoréhokoľvek z nasledujúcich dôvodov:

- (i) príslušný regulačný orgán odoberie oprávnenie a súhlas na vykonanie štúdie.
- (ii) Údaje zo štúdie podporujú ukončenie štúdie z akéhokoľvek dôvodu, vrátane bezpečnosti a pohody subjektov štúdie.
- (iii) Zadávateľ štúdie na základe svojho výhradného a absolútneho uváženia určí, že zdravotnícke zariadenie nezískalo alebo nezapísalo dostatočný počet subjektov na účasti v štúdiu.
- (iv) V prípade, že zdravotnícke zariadenie, skúšajúci alebo akýkoľvek študijný personál budú vylúčení alebo diskvalifikovaní.

15.4 Účinky ukončenia.

Po predčasnom ukončení tejto Zmluvy:

- (a) skúšajúci okamžite zastaví registráciu subjektov do štúdie a prestane podávať skúšobný produkt študijným subjektom a vykonávať študijné postupy na študijných subjektoch v rozsahu, ktorý je z lekárskeho hľadiska prijateľný a v spolupráci so zadávateľom štúdie;
- (b) IQVIA v mene zadávateľa štúdie uhradí konečnú platbu za návštevy alebo miľniky riadne vykonané podľa tejto dohody v sumách uvedených v prílohe A; avšak za predpokladu, že päť percent (5 %) z tejto poslednej platby bude zadržaných až do konečného schválenia všetkých stránok CRF a všetkých vydaných objasnení údajov zadávateľom štúdie a splnenia všetkých ostatných platných podmienok tu uvedených;
- (c) akékoľvek finančné prostriedky, ktoré nie sú splatné podľa predchádzajúceho výpočtu, ale ktoré už spoločnosť IQVIA zaplatila zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcu, budú okamžite vrátené spoločnosti IQVIA; a
- (d) zdravotnícke zariadenie a skúšajúci
 - (i) poskytnú zadávateľovi štúdie alebo IQVIA do tridsiatich (30) dní od dátumu účinnosti ukončenia všetky údaje štúdie vrátane dokončených alebo čiastočne vyplnených CRF a
 - (ii) vrátia alebo zničia všetky skúmané produkty a dôverné informácie v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Do tridsiatich (30) dní od ukončenia tejto zmluvy, skúšajúci predloží záverečné písomné správy zadávateľovi štúdie, ako je uvedené v

protokole. Táto časť 15.4 zostane v platnosti aj po skončení platnosti alebo ukončení tejto zmluvy.

16. MISCELLANEAOUS.

16.1 Notice.

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing, shall be effective upon receipt (or a later date specified in the notice), and shall be delivered:

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail receipt confirmed, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt,

and such notices shall be addressed as follows:

16. RÔZNE.

16.1 Záznam.

Všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto zmluvy budú vyhotovené písomne a doručené, účinné prevzatím (alebo neskorším dňom uvedeným v oznámení) a doručené:

- a) osobne;
- b) doručenou poštou s uhradeným poštovým a doručenkou;
- c) e-mailom ako .pdf súbor alebo skenovaný dokument, alebo v inom needitovateľnom formáte s požadovaným potvrdením doručenia;
- d) komerčnou kuriérskou službou, ktorá zaručuje doručenie na nasledujúci deň a poskytuje potvrdenie doručenia, a takéto oznámenia budú adresované nasledovne:

<p style="text-align: center;">To Study Sponsor/ Pre zadávateľa štúdie:</p>	<p>Name/Názov: Neurocrine Biosciences, Inc. Address/Adresa: 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 USA / Spojené štáty americké</p> <p>Attn: Chief Medical Officer Email: eroberts@neurocrine.com</p> <p>With a copy to: Chief Legal Officer Email: legal@neurocrine.com</p>
<p style="text-align: center;">To IQVIA/ Pre spoločnosť IQVIA:</p>	<p>Name/Názov: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Address/Adresa: Vajnorská 100/B 831 04 Bratislava – New Town / mestská časť Nové Mesto Slovak Republic / Slovenská republika</p>
<p style="text-align: center;">To Institution/ Pre zdravotnícke zariadenie:</p>	<p>Name/Názov: Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídrom v Bojniciach Address/Adresa: Nemocničná 2 972 01 Bojnice Slovak Republic / Slovenská republika</p>
<p style="text-align: center;">To Investigator / Pre skúšajúceho:</p>	<p>Name/Meno: Martin Garaj, MD / MUDr. Martin Garaj Address/Adresa: Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, Psychiatrické oddelenie,</p>

	Nemocničná 2 972 01 Bojnice Slovak Republic / Slovenská republika
--	---

16.2 Entire Agreement.

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

16.3 No Waiver.

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

16.4 Modifications.

This Agreement may only be extended or otherwise amended by written agreement of the Parties.

16.5 Independent Contractors.

The Institution and Investigator are acting as independent contractors of Study Sponsor and IQVIA and shall not be considered the agents of Study Sponsor or IQVIA. Study Sponsor and IQVIA shall not be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator, Institution or Study Staff.

16.6 Assignment and Sub-Contracting.

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

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

With Study Sponsor's prior written consent in each instance, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties; provided, that (a) such permitted third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement;

(b) Institution causes such permitted third parties to be bound by and comply with the terms of this Agreement;

16.2 Úplnosť zmluvy.

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

16.3 Nezrieknutie sa/Vyímažiteľnosť.

Neuplatnenie ktorejkoľvek podmienky tejto zmluvy neznamená vzdanie sa tejto podmienky

16.4 Úpravy.

Túto zmluvu možno predĺžiť alebo inak zmeniť a doplniť len písomnou dohodou oboch zmluvných strán.

16.5 Nezávislí dodávatelia.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci konajú ako nezávislí zmluvní partneri zadávateľa štúdie a spoločnosti IQVIA, a nebudú sa považovať za zástupcov zadávateľa štúdie alebo spoločnosti IQVIA. Zadávateľ štúdie a IQVIA nezodpovedajú za žiadne zamestnanecké výhody, dôchodky, kompenzácie pracovníkov, zrážkové dane alebo dane súvisiace so zamestnaním, pokiaľ ide o skúšajúceho, zdravotnícke zariadenie alebo zamestnanca štúdie.

16.6 Postúpenie zmluvy a subdodávky.

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

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

S predchádzajúcim písomným súhlasom zadávateľa štúdie v každom prípade môže zdravotnícke zariadenie zadať výkon určitých svojich činností podľa tejto zmluvy kvalifikovaným tretím stranám; za predpokladu, že

(a) takéto povolené tretie strany vykonávajú takéto činnosti spôsobom, ktorý je v súlade s podmienkami tejto zmluvy;

(b) Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že takéto povolené tretie strany budú viazané podmienkami tejto zmluvy a budú ich dodržiavať;

(c) Institution remains liable for such permitted third parties' performance; and

(d) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such permitted third parties. For the avoidance of doubt, all permitted third parties used to perform the Study are included in the definition of Study Staff. Upon Study Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Study Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

16.7 Third Party Beneficiary.

The Parties acknowledge and agree:

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

16.8 Applicable Law.

This Agreement shall be interpreted under the laws of the state or province and country in which Site conducts the Study.

16.9 Trading in Securities.

United States and other regional and federal securities laws prohibit any person who is given access to material, non-public information concerning a company from purchasing or selling securities in the company or from communicating the information to any other person under circumstances in which it is reasonably foreseeable that such person is likely to purchase or sell securities of the company. Institution agrees and acknowledges that by virtue of its participation in the Study, it will access to data and information arising out of the conduct of the Study, which is material non-public information related to Study Sponsor. Institution agrees not to use, or cause or encourage any other person or entity to use, any material non-public information arising out of the Study to purchase or sell the securities of Study Sponsor.

16.10 Severability; Reformation.

Each provision in this Agreement is independent and severable from the others, and no provision will be rendered unenforceable because any other provision is found by a proper authority to be invalid

(c) zdravotnícke zariadenie zostáva zodpovedné za takéto povolené plnenie tretích strán; a

(d) ani skúšajúci, ani žiadny pod-výskumník nemá žiadny priamy alebo nepriamy finančný záujem v žiadnej takto povolenej tretej strane, tak aby sa predišlo pochybnostiam, všetky povolené tretie strany použité na vykonanie štúdie sú zahrnuté v definícii zamestnancov štúdie. Na žiadosť zadávateľa štúdie môže spoločnosť IQVIA postúpiť túto zmluvu zadávateľovi štúdie alebo tretej strane a spoločnosť IQVIA nezodpovedá za žiadne záväzky alebo záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume postúpenia, a pracovisko týmto súhlasí s takýmto zadaním. Pracovisko bude o takomto pridelení bezodkladne informovať stranu.

16.7 Oprávnená tretia strana.

Strany berú na vedomie a súhlasia:

neexistujú žiadne oprávnené tretie strany s akýmikoľvek právami na uplatnenie ktoréhokoľvek z ustanovení tejto zmluvy.

16.8 Nadriadené právo.

Táto zmluva sa interpretuje podľa právnych predpisov krajiny, v ktorej pracovisko skúšania vykonáva skúšanie.

16.9 Obchodovanie s cennými papiermi.

Zákony Spojených štátov amerických a iné regionálne a federálne zákony o cenných papieroch zakazujú akejkolvek osobe, ktorá dostane prístup k materiálным, neverejným informáciám týkajúcim sa spoločnosti, kupovať alebo predávať cenné papiere v spoločnosti alebo oznamovať tieto informácie akejkolvek inej osobe za okolností, za ktorých je to odôvodnené predvídateľné, že takáto osoba pravdepodobne kúpi alebo predá cenné papiere spoločnosti. Zdravotnícke zariadenie súhlasí a berie na vedomie, že na základe svojej účasti v štúdiu bude mať prístup k údajom a informáciám vyplývajúcim z vykonávania štúdie, čo sú podstatné neverejné informácie týkajúce sa zadávateľa štúdie. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že nepoužije, nespôsobí ani nenabáda žiadnu inú osobu alebo subjekt na používanie akýchkoľvek materiálnych neverejných informácií vyplývajúcich zo štúdie na nákup alebo predaj cenných papierov zadávateľa štúdie.

16.10 Oddeliteľnosť; Reformácia.

Každé ustanovenie tejto zmluvy je nezávislé a oddeliteľné od ostatných a žiadne ustanovenie sa nestane nevymáhateľným, pretože akékoľvek iné ustanovenie bude príslušným orgánom uznané ako

or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is found by such an authority to be invalid or unenforceable in whole or in part, such provision will be changed and interpreted so as to best accomplish the objectives of such unenforceable or invalid provision and the intent of the parties, within the limits of applicable law. Each of the Parties agrees to negotiate in good faith any changes to the Agreement, including the budget, if and as required for the Parties to comply with applicable federal, state and local laws or regulations.

16.11 Survival.

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

16.12 Electronic Signature.

The Parties agree that this Agreement and any other documents to be delivered in connection herewith may be electronically signed, and that any electronic signatures appearing on this Agreement, or such other documents are the same as original handwritten signatures for the purposes of validity, enforceability, and admissibility.

16.13 DATA INTEGRITY.

Institution and Investigator understand and acknowledge that fabrication, falsification or alteration by institution, investigator, or any employees or agents of institution of any data or other information provided by institution or investigator pursuant to this agreement can result in criminal actions and sanctions against institution and investigator and in civil liability to Study Sponsor.

neplatné alebo nevymáhateľné ako celok alebo čiastočne. Ak takýto orgán zistí, že niektoré ustanovenie tejto zmluvy je úplne alebo čiastočne neplatné alebo nevymáhateľné, takéto ustanovenie sa zmení a vyloží tak, aby čo najlepšie naplnilo ciele takéhoto nevymáhateľného alebo neplatného ustanovenia a zámer zmluvných strán, v medziach platných zákonov. Každá zo zmluvných strán sa zaväzuje v dobrej viere rokovať o akýchkoľvek zmenách dohody vrátane rozpočtu, ak a ako to zmluvné strany vyžadujú, aby dodržiavali platné federálne, štátne a miestne zákony alebo nariadenia.

16.11 Pretrvanie.

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

16.12 Elektronický podpis.

Zmluvné strany sa dohodli, že túto zmluvu a akékoľvek iné dokumenty, ktoré majú byť v súvislosti s ňou doručené, môžu byť elektronicky podpísané a že akékoľvek elektronické podpisy nachádzajúce sa v tejto zmluve alebo takýchto iných dokumentoch sú zhodné s originálnymi vlastnoručnými podpismi na účely platnosti, vykonateľnosti a prípustnosť.

16.13 INTEGRITA ÚDAJOV.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci rozumie a berie na vedomie, že akákoľvek falsifikácia údajov alebo pozmenenie akýchkoľvek údajov alebo iných informácií poskytnutých zdravotníckym zariadením, skúšajúcim alebo nejakým zamestnancom alebo agentom zdravotníckeho zariadenia v súlade s touto zmluvou môžu viesť k trestnému činu a sankciám voči zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu a k občianskej zodpovednosti zadávateľa štúdie.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK.**

**TÁTO ČASŤ JE ZÁMERNE
PRÁZDNA.**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Neurocrine Biosciences, Inc.**, IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. signs on his behalf/
Za **Neurocrine Biosciences, Inc.**, podpisuje v jeho zastúpení IQVIA RDS Slovakia, s.r.o., ktorá svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno a priezvisko: **MVDr. Jarmila Wagnerová, PhD.**

Title/Funkcia: Associate Director, Global Site Activation

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____ / 05.04 / I C O 45942269

IQVIA
Ratislava

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

By/Meno a priezvisko: **MVDr. Jarmila Wagnerová, PhD.**

Title/Funkcia: Associate Director, Global Site Activation

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____ / 22 May 2024 / I C O 45942269

ava

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach:**
Za **Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach** svojím podpisom potvrdzuje:

By/Meno a priezvisko: _____

Title/Funkcia: _____
(must be authorized to sign on Institution's behalf) /
(s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

**READ AND UNDERSTOOD INVESTIGATOR/
PREČÍTANÉ A POROZUMENÉ SKÚŠAJÚCIM:**

Name/Meno a priezvisko: *Martin Garaj, MD / MUDr. Martin Garaj*

Signature/Podpis: _____

Date/Dá tum: _____

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

A. PAYEE DETAILS

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

Payee:

Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	Nemocnicas poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach
Payee Address	Nemocničná 2 972 01 Bojnice Slovak Republic
VAT/Tax ID <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)</i>	ID number: 17335795 VAT number: 2021163276

Banking information:

Bank Name	Štátna pokladnica
Bank Street	Radlinského 4929/32
Bank City	Bratislava 15
Bank State/Province	Slovak Republic
Bank Postal Code	810 05
Bank Country	Slovak Republic
Receiving Account Currency	Euro (€)
IBAN	SK32 8180 0000 0070 0051 0360
Swift Code (8 or 11 Characters)	PSRSKBAXXX
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.	
Contact Information:	
Name of recipient sending invoices	Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach

**PRÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB**

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI

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

Príjemca:

Meno príjemcu platby <i>(Musí sa zhodovať s názvom v zmluve)</i>	Nemocnicas poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach
Adresa príjemcu platby	Nemocničná 2 972 01 Bojnice Slovenská republika
IČ DPH/DIČ <i>(DIČ sa musí presne zhodovať s menom príjemcu platby uvedeným vyššie, prípadne musí byť oslobodené od dane)</i>	IČO: 17335795 DIČ: 2021163276

Informácie o banke:

Názov banky	Štátna pokladnica
Ulica banky	Radlinského 4929/32
Mesto banky	Bratislava 15
Bank - Štát /Provincia	Slovenská republika
PSC banky	810 05
Krajina banky	Slovenská republika
Mena účtu príjemcu	Eur (€)
IBAN	SK32 8180 0000 0070 0051 0360
Swift Code (8 alebo 11 znakov)	PSRSKBAXXX
Ak sa zmluvná mena platby nezohoduje s vaším bankovým účtom, možno budete musieť uviesť sprostredkovateľskú banku. Podrobnosti získate od svojej frančnej inštitúcie. Ak sa vyžaduje sprostredkovateľská banka, uveďte názov banky, prípadne číslo účtu a kód SWIFT sprostredkovateľskej banky spolu so všetkými ostatnými požadovanými bankovými pokynmi.	
Kontaktné informácie:	
Meno príjemcu odosielaajúceho faktúry	Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach
Telefónne číslo & Email	+421 46 5112 111 riaditel@hospital-bojnice.sk
Preferovaný jazyk	Slovenský jazyk

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST& INV _ based on IQVIA Global template | May 2019
Protocol No: NBI-98854-ATS3019
Project code: ZZA41578
PI: Martin Garaj,MD

Phone number & Email	+42146 5 112 111 riaditel@hospital-bojnice.sk
Language Preference	Slovak language
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach
Phone number & Email	+42146 5 112 111 riaditel@hospital-bojnice.sk
Language Preference	Slovak language

Meno prijemcu platby, na ktorý chcete dostávať oznámenie o platbe a podrobnosti	Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach
Tel.číslo & Email	+421 46 5112 111 riaditel@hospital- bojnice.sk
Preferovaný jazyk	Slovenský jazyk

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST& INV_ based on IQVIA Global template 1 May 2019
 Protocol No: NBI-98854-ATS3019
 Project code: ZZA41578
 PI: Martin Garaj,MD

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

Payee 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.

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

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

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

B. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee **every six (6) months**, on a completed visit per Study Subject basis in accordance with the attached budget. Ninety-five percent (95%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior **six (6) months'** enrollment data received from the Site supporting Study Subject visitation.

The balance of monies earned, up to five percent (5%), will be pro-rated upon verification of actual Study Subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee upon final acceptance by Study Sponsor of all data entry, all data clarifications issued, the receipt and approval of any

V prípade zmien bankových údajov príjemcu platby je príjemca platby povinný písomne informovať spoločnosť IQVIA zaslaním e-mailu na adresu: emea@ctpsolutions.iqvia.com.

Príjemca platby kontaktuje svojich členov študijného tímu IQVIA, aby im poskytol podpísanú dokumentáciu o zmenách bankových údajov príjemcu platby. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien bankových údajov, ktoré nezahŕňajú zmenu príjemcu platby alebo zmenu krajiny umiestnenia bankového účtu, nie sú potrebné žiadne ďalšie zmeny.

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

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

Skúšajúci berie na vedomie, že ak skúšajúci nie je príjemcom platby, spoločnosť IQVIA nezaplatí skúšajúcemu ani v prípade, že príjemca platby nezaplatí skúšajúcemu.

B. PLAT OBNE PODMIENKY

IQVIA vyplatí príjemcovi platby **každých 6 mesiacov** na základe absolvovanej návštevy podľa predmetu štúdie v súlade s priloženým rozpočtom. Deväťdesiatpäť percent (95 %) každej splatnej platby, vrátane akéhokoľvek zlyhania pri skríningu, ktorý môže byť splatný podľa podmienok tejto zmluvy, sa uskutoční na základe predchádzajúcich **šiestich (6) mesiacov** údaje o registrácii získané z pracoviska, ktoré podporuje návštevu subjektu štúdie.

Zostatok splatných finančných prostriedkov až do výšky päť percent (5%) sa vyplatí pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť IQVIA ho vyplatí príjemcovi platieb po konečnom prevzatí všetkých zaznamenaných údajov

outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Study Sponsor, the return of all unused Study Supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

zadávateľom štúdie, všetkých vydaných vysvetliviek k údajom, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom štúdie, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti IQVIA a po splnení ďalších podmienok uvedených v zmluve.

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

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

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

Protocol deviations that affect the integrity of the data are not payable under this Agreement.

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

C. BUDGET TABLE /ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

No/P.č.	Visit / Návšteva	<u>Amount including X% overhead (in EUR)</u> Suma vrátane X % režijných nákladov v Eurách (€)	<u>Screening Failure Amount including X% overhead (in EUR)</u> Suma za zlyhanie skriningu vrátane % režijných nákladov v Eurách (€)
1	Screening Period / Vstupná návšteva		234 €
2	Day 1 Visit / Deň 1 návšteva	168 €	
3	End of Week 2 Visit / Návšteva na konci 2. týždňa	100 €	
4	End of Week 4 Visit / Návšteva na konci 4. týždňa	150 €	
5	End of Week 6 Visit / Návšteva na konci 6. týždňa	94 €	
6	End of Week 10 Visit / Early Termination / Návšteva na konci 10. týždňa / predčasné ukončenie	174 €	
7	Follow-up End of Week 12 Visit / Následná návšteva na konci 12. týždňa	85 €	

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST & INV _ based on IQVIA Global template 1 May 2019
 Protocol No: NBI-98854-ATS3019
 Project code: ZZA41578
 PI: Martin Garaj,MD

Total cost per Patient / Celková suma za pacienta	1.005 €	
Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva	42 €	

D. STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of **one hundred and twenty Euros** (written amount of payment and currency) **120 Euros** (number amount and currency) to cover Study start-up activities upon full activation of the site to enroll Study Subjects.

E. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount **234 Euros** indicated on the screening visit of the attached budget table, not to exceed four (4) screen failures. In the event that four (4) screen failures are met, Study Sponsor may, at its sole discretion, approve additional screen failures after receipt of Institution's written request.

Study Sponsor shall not reimburse Payee for any screen failures more than this number of for any screen failures due to any inclusion and exclusion criteria that could be reasonably identifiable by the site prior the Screening visit.

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

F. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION STUDY SUBJECTS

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

D. PLATBA NA ROZBEH SKÚŠANIA

Jednorazová nenávratná platba vo výške **stodvadsať Eur** (pisomná suma platby a mena) **120 Eur** (suma a mena), ktorá má pokryť aktivity na rozbeh skúšania bude uhradená po kompletnej aktivácii pracoviska pripraveného na nábor subjektov skúšania.

E. ZLYHANIE SKRÍNINGU

Náhrada za zlyhanie skríningu bude vo výške **234 Eur** uvedená na skrínigovej návšteve priloženej rozpočtovej tabuľky, nesmie prekročiť štyri (4) zlyhania. V prípade, že sa vyskytnú štyri (4) zlyhania, zadávateľ štúdie môže podľa vlastného uváženia schváliť ďalšie zlyhania po prijatí písomnej žiadosti daného zdravotníckeho zariadenia.

Zadávateľ štúdie nepreplatí príjemcovi platby za akékoľvek zlyhanie, ako je uvedený počet vyššie, ani za akékoľvek zlyhania v dôsledku akýchkoľvek kritérií zaradenia a vylúčenia, ktoré by zdravotnícke zariadenie mohlo primerane identifikovať pred návštevou kontroly.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, musia sa skompletizovať podkladové zaznamenané údaje a odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

F. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE ŠTUDIJNÝCH SUBJEKTOV

Úhrady za študijné subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, sa vyplatia pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

G. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of **42 Euros** (which includes overhead), as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit. Additional assessments can be invoiced, if performed, as noted in the table with the conditional procedures below.

H. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

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

G. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať vo výške **42 Eur** (vrátane prevádzkových nákladov), ako sa uvádza v rozpočtovej tabuľke vyššie. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánované návštevy, musia sa skompletizovať podkladové zaznamenané údaje a odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala neplánovanú návštevu subjektu. Dodatočné hodnotenia môžu byť fakturované, ak sú vykonané, ako je uvedené v tabuľke s danými postupmi nižšie.

H. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU)

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

No / P.č.	Conditional Procedure / Dodatočné procedúry	Budget in Euros / Rozpočet v Eurách (€)
1	Pregnant partner informed consent / Informovaný súhlas tehotnej partnerky	4 €
2	Informant consent - in case of informant change / Informovaný súhlas - v prípade zmeny informátora	4 €
3	Pharmacogenomic informed consent - in case of blood sample for pharmacogenomic research (optional) / Informovaný súhlas pre Farmakokinetiku - v prípade odberu krvi pre farmakokinetický výskum (voliteľné)	4 €
4	Re-consent, Informed consent performed again with the same patient / Opätovný súhlas, informovaný súhlas vykonaný znova s tým istým pacientom	8 €
5	Serious adverse events (SAE) - only for SAEs that occur at the site / Závažná nežiaduca udalosť (SAE) - iba ak sa vyskytne na centre skúšania resp. zdravotníckeho zariadenia	10 €
6	Complete physical examination: Includes a comprehensive history, a comprehensive physical examination including one set of vital signs, weight - follow-up examination in case of clinically significant findings / Komplexné fyzikálne vyšetrenie: Zahŕňa komplexnú anamnézu, komplexné fyzikálne vyšetrenie vrátane jedného súboru vitálnych funkcií, hmotnosti - následné vyšetrenie v prípade klinicky významných nálezov	23 €
7	Triplicate 12 Lead ECG; Includes tracing, interpretation and report - follow-up assessment in case of clinically significant changes / Triplikát 12zvodového EKG; Zahŕňa sledovanie, interpretáciu a správu - následné hodnotenie v prípade klinicky významných zmien	18 €

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST& INV _ based on IQVIA Global template 1 May 2019
Protocol No: NBI-98854-ATS3019
Project code: ZZA41578
PI: Martin Garaj, MD

8	Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central laboratory (as needed - serum pregnancy if applicable, serum prolactin, hematology, clinical chemistry, optional pharmacogenomics) , complex: Includes preparation of specimen - <i>for repeated / unscheduled / safety samples</i> / Odber krvi, flebotómia, rutinná venepunkcia na odber vzorky (vzoriek) do centrálneho laboratória (podľa potreby - sérová gravidita, ak je to vhodné, sérový prolaktín, hematológia, klinická chémia, voliteľná farmakogenomika), komplex: Zahŕňa prípravu vzorky - <i>na opakované / neplánované / bezpečnostné vzorky</i>	6 €
9	Collection of urine specimen for central laboratory (as needed - urinalysis, urine drug screen, urine pregnancy if applicable) - <i>for repeated / unscheduled / safety samples and for pregnancy test of women of childbearing potential at End of W2, End of W6 and End of W12 visits</i> / Odber vzorky moču pre centrálnu laboratóriu (podľa potreby - analýza moču, skrining liekov v moči, tehotenstvo v moči, ak je to vhodné) - <i>pre opakované / neplánované / bezpečnostné odbery a pre tehotenský test žien vo fertilnom veku na konci W2, na konci W6 a na konci Návštevy W12</i>	2 €
10	Lab handling and/or shipping of all specimen(s) to central laboratory, complex / Laboratórna manipulácia a/alebo preprava všetkých vzoriek do centrálneho laboratória, komplex	4 €
11	Alcohol (ethanol); breath - <i>for repeated testing at Investigator's judgement</i> / <i>Alkohol (etanol); dych - na opakované testovanie podľa posúdenia skúšajúceho</i>	2 €
12	Drug test(s), presumptive, any number of drug classes, any number of devices or procedures (eg, immunoassay); capable of being read by direct optical observation only (eg, dipstick) includes sample validation when performed, per date of service- <i>for urine drug screen at Day1 for participants who tested positive for marijuana metabolites or cannabinoids at screening</i> / Test(y) na liečivo, predpokladaný, ľubovoľný počet tried liečiv, akýkoľvek počet zariadení alebo postupov (napr. imunotest); schopnosť čítať iba priamym optickým pozorovaním (napr. mierkou) zahŕňa validáciu vzorky, keď sa vykoná, podľa dátumu služby - <i>pre skrining drog v moči v deň 1 pre účastníkov, ktorí boli pri skriningu pozitívne testovaní na marihuanu alebo kanabinoidy</i>	4 €
13	Psychiatric diagnostic evaluation with medical services - <i>in case of treatment-emergent suicidal behavior or clinically significant suicidal ideation as determined by the Investigator</i> / Psychiatrické diagnostické hodnotenie s lekáskymi službami - <i>v prípade samovražedného správania alebo klinicky významných samovražedných myšlienok, ako to určí skúšajúci</i>	15 €
14	Copies of Diagnostic Films, Complex (e.g. audio/video recordings) - Per Copy - <i>for sharing of PANSS recording(s) and source documents with third party reviewer throughout the study as needed per Study Sponsor's discretion</i> / Kópie diagnostických filmov, komplexné (napr. audio/video nahrávky) - za kópiu - <i>na zdieľanie nahrávok PANSS a zdrojových dokumentov s recenzentmi tretej strany počas štúdie podľa potreby podľa uváženia zadávateľa štúdie</i>	7 €
15	Pharmacy, Simple (e.g. capsules) - Per Preparation; dispense drug (valbenazine/placebo) - <i>for dispensing if the participant is unable to go to the site and study treatment dispensing is due, and for time spent on direct-to-patient shipments if applicable</i> / Lekáreň, jednoduchá (napr. kapsuly) - na prípravok; výdaj lieku (valbenazín/placebo) - <i>na výdaj, ak účastník nemôže prísť na miesto a je potrebné vydať študovanú liečbu, a za čas strávený zásielkami priamo k pacientovi, ak je to vhodné</i>	3 €

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST& INV_ based on IQVIA Global template 1 May 2019
Protocol No: NBI-98854-ATS3019
Project code: ZZA41578
PI: Martin Garaj,MD

16	Informant Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit/ Úhrada cestovných nákladov pre Informátora – za návštevu	45€
----	--	-----

I. SITE COSTS

PHARMACY STORAGE FEE (VALBENAZINE/PLACEBO)

A one-time, non-refundable Pharmacy Storage payment will be made at the end of the Study upon receipt of invoice at a cost of **48 Euros**.

RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING FEE

A one time record storage payment of **105 Euros** will be made upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget at the end of the Study. In accordance with Study Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Institution Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

STUDY CLOSE-OUT FEE

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment of **130 Euros** will be made upon completion and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (data entry completion and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of invoice at the end of the Study.

STUDY SUBJECT IDENTIFICATION ACTIVITIES COSTS

Payee will be reimbursed for activities associated with identifying Study Subjects for the Study at a rate of **5 Euros per hour**; up to a maximum of forty (40) hours, reimbursable upon invoice based on work performed. Invoices must include the number of hours incurred and the date on which the Services were performed.

ADDITIONAL PASS THROUGH COSTS

Payee will be reimbursed for additional Study related expenses which may include ancillary supplies and shipping charges.

I. NÁKLADY NA PRACOVISKO

POPLATOK ZA USKLADNENIE V LEKÁRNI (valbenazín/placebo)

Jednorazová, nevratná platba za uskladnenie v lekární sa uskutoční na konci štúdie po prijatí faktúry vo výške **48 Eur**.

POPLATOK ZA SKLADOVANIE/POPLATOK ZA ARCHIVOVANIE

Jednorazová platba za uloženie záznamov vo výške **105 Eur** bude vykonaná po prijatí faktúry a nie je zahrnutá v priloženom rozpočte na konci štúdie. V súlade s požiadavkami protokolu zadávateľa štúdie bude zdravotnícke zariadenie uchovávať všetky záznamy štúdie zdravotníckeho zariadenia na bezpečnom a zabezpečenom mieste, aby sa v prípade potreby umožnilo ľahké a včasné vyhľadanie.

POPLATOK ZA UKONČENIE ŠTÚDIE

Jednorazová, nenávratná platba za ukončenie štúdie vo výške **130 Eur** bude vykonaná po dokončení a schválení akejkoľvek zostávajúcej dokumentácie s údajmi (vyplnenie zadávania údajov a vydaných objasnení údajov) a regulačnej dokumentácie spoločnosťou IQVIA a po prijatí faktúry na konci štúdie.

NÁKLADY NA IDENTIFIKÁČNÉ AKTIVITY SUBJEKTU ŠTÚDIE

Príjemcovi platby budú preplatené činnosti spojené s identifikáciou predmetov štúdie pre štúdiu vo výške **5 Eur za hodinu**; maximálne do štyridsiatich (40) hodín s preplateľnou faktúrou na základe vykonanej práce. Faktúry musia obsahovať počet odpracovaných hodín a dátum, kedy boli služby poskytnuté.

DODATOČNÉ VÝDAVKY

Príjemcovi budú uhradené dodatočné výdavky súvisiace so štúdiou, ktoré môžu zahŕňať doplnkové dodávky a poplatky za dopravu.

Reimbursement will be made upon receipt of invoice with supporting documentation and prior Study Sponsor approval. The maximum amount reimbursable to Payee for additional pass through costs shall be **272 Euros**.

Úhrada sa uskutoční po prijatí faktúry s podporou dokumentáciou a po predchádzajúcom súhlase zadávateľa štúdie. Maximálna čiastka, ktorú je možné uhradiť príjemcovi za dodatočné náklady na prechod, je **272 Eur**.

TRAINING - PHYSICIAN

A one-time, non-refundable payment of **13 Euros per hour**, up to a maximum of five (5) hours, for Study specific training provided to physician, including on the use of scales and EDC shall be made upon receipt of invoice by IQVIA. Additional hours can be invoiced only with written Study Sponsor approval prior to the additional hours being used. Invoices must include the number of hours incurred and the date on which the training was performed.

ŠKOLENIE – LEKÁR

Jednorazová, nenávratná platba sa uskutoční vo výške **13 Eur za hodinu**, maximálne päť (5) hodín, za školenie špecifické pre štúdium poskytované lekárovi, vrátane používania váh a EDC po prijatí faktúry spoločnosťou IQVIA. Dodatočné hodiny môžu byť fakturované len s písomným súhlasom zadávateľa štúdie pred použitím dodatočných hodín. Faktúry musia obsahovať počet odpracovaných hodín a dátum vykonania školenia.

TRAINING – STUDY COORDINATOR

A one-time, non-refundable payment of **5 Euros per hour**, up to a maximum of five (5) hours, for Study specific training provided to the Study Coordinator, including on use of scales and EDC shall be made upon receipt of invoice by IQVIA. Additional hours can be invoiced only with written Study Sponsor approval prior to the additional hours being used. Invoices must include the number of hours incurred and the date on which the training was performed.

ŠKOLENIE – KOORDINÁTORA ŠTÚDIE

Jednorazová, nenávratná platba sa uskutoční vo výške **5 Eur za hodinu**, maximálne päť (5) hodín, za školenie špecifické pre štúdium poskytované koordinátorovi štúdie, vrátane používania váh a EDC po prijatí faktúry spoločnosťou IQVIA. Dodatočné hodiny môžu byť fakturované len s písomným súhlasom zadávateľa štúdie pred použitím dodatočných hodín. Faktúry musia obsahovať počet odpracovaných hodín a dátum vykonania školenia.

No / P.č.	Site Costs / Náklady pre pracovisko	Budget in Euros / Rozpočet v Eurách (€)
1	Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee / Poplatok za začatie klinickej štúdie	120 €
2	Pharmacy: Storage Costs (valbenazine/placebo)/ Lekárneň: Náklady na skladovanie (valbenazín/placebo)	48 €
3	Document Storage, Archiving Total Cost/ Skladovanie dokumentov, celkové náklady na archiváciu	105 €
4	Study Close out: including all activities related to closing out the site / Uzavretie štúdie: vrátane všetkých aktivít súvisiacich s uzavretím zdravotníckeho zariadenia	130 €
5	Subject Identification Activities (hourly rate, invoiced based on work performed; includes chart reviews and pre-screening) - max. 40 hours per site / Identifikačné aktivity subjektu (hodinová sadzba, fakturovaná na základe vykonanej práce; zahŕňa prehľad grafov a predbežné preverenie) - max. 40 hodín na stránku	5 €

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST & INV _ based on IQVIA Global template 1 May 2019
 Protocol No: NBI-98854-ATS3019
 Project code: ZZA41578
 PI: Martin Garaj, MD

6	Study Subject no-show up fee at Screening visit (up to max. two no-show ups per quarter), if allowed as per country requirements / <i>Poplatok za neprítomnosť subjektu štúdie pri skríningovej návšteve (maximálne dve absencie za štvrtrok), ak je to povolené podľa požiadaviek krajiny</i>	5 €
7	Additional Pass Through Costs (up to) / <i>Dodatocné lístok prostredníctvom nákladov (až do)</i>	272 €
8	Site Administrative Fee (Annual) / <i>Administratívny poplatok pre centrum skúšania resp. zdravotníckeho zariadenie (ročne)</i>	191 €
9	Physician – Per Hour - study-specific training (e.g. scales, EDC), max. 5 hours per site; additional hours can be invoiced only with written Study Sponsor approval prior to the additional hours being used / <i>Lekár – za hodinu – školenie špecifické pre štúdium (napr. váhy, EDC), max. 5 hodín na stránku; dodatocné hodiny môžu byť fakturované len s písomným súhlasom zadávateľa štúdie pred použitím dodatocných hodín</i>	13 €
10	Study Coordinator – Per Hour - study-specific training (e.g. scales, EDC), max. 5 hours per site; additional hours can be invoiced only with written Study Sponsor approval prior to the additional hours being used / <i>Koordinátor štúdie – za hodinu – školenie špecifické pre štúdium (napr. váhy, EDC), max. 5 hodín na stránku; dodatocné hodiny môžu byť fakturované len s písomným súhlasom zadávateľa štúdie pred použitím dodatocných hodín</i>	5 €
11	IND safety letter review - per report/letter / <i>Kontrola bezpečnostného listu IND – podľa správy/listu</i>	3 €

J. STUDY SUBJECT REIMBURSEMENT

Each Study subject will receive reimbursement for travel and meal expenses through the provision of a meal debit card in the amount of **74 Euros** per each visit.

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

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

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

J. SUBJEKT ŠTÚDIE A ÚHRADA

Každý subjekt dostane úhradu cestovných a stravných nákladov prostredníctvom poskytnutia stravenkovej debetnej karty v hodnote **74 Eur** za každú návštevu.

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

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

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

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

Study Sponsor shall stipulate which other subjects compensation shall be reimbursed directly using debit cards.

Costs	Amount per one visit in EURO (€)
Subject Travel costs, per one visit, up to	45€
Meal – per one visit	29€
TOTAL	74€

K. IEC FEES

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

L. STUDY SUPPLIES

The Institution's use and disposition of equipment provided during the term of the Study following its participation in the Study shall be in strict accordance with the terms of Section 2.6.5 of the Agreement. The following equipment will be provided to Institution in accordance with conditions agreed in Section 2.6.5 of the Agreement.

The quantity and details of the Study Supplies will be verified and maintained by IQVIA in a central log.

M. PAYMENT DISPUTES

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

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INST& INV _ based on IQVIA Global template 1 May 2019
Protocol No: NBI-98854-ATS3019
Project code: ZZA41578
PI: Martin Garaj,MD

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

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

Náklady	Suma za jednu návštevu v EURách (€)
Cestovné náklady účastníka, na jednu návštevu do výšky	45€
Stravné – za jednu návštevu	29€
SPOLU	74€

K.POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

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

L. POTREBY ŠTÚDIE

Používanie a disponovanie zariadením poskytnutým zdravotníckym zariadením počas trvania štúdie, po jej účasti na štúdiu bude prísne v súlade s podmienkami časti 2.6.5 danej zmluvy. Nasledujúce vybavenie bude poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu v súlade s podmienkami dohodnutými v sekcii 2.6.5 danej zmluvy.

Množstvo a podrobnosti študijného materiálu budú overené a uchovávané spoločnosťou IQVIA v centrálnom denníku.

M. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

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

N. INVOICES

Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by Study Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

In case IQVIA is contracting party and payer keep following:

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

Invoices to be sent to:

Email original invoices including back up to: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

The following information should be included on the invoice:

- o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number,
- 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 Study Sponsor Name,
- o Invoices should be printed on site/institution letterhead.

N. FAKTÚRY

Platby vykoná IQVIA na základe rozpočtu návštevy, frekvencie platieb a platobných podmienok, ako je opísané vyššie. Platby sa uskutočnia až po prijatí príslušných faktúr, vrátane záložnej dokumentácie, v špecifikovanej mene, ako je popísané nižšie. Faktúry budú splatné do tridsiatich (30) dní od dátumu prijatia faktúry spoločnosťou IQVIA, vrátane akejkolvek príslušnej záložnej dokumentácie.

Faktúry za akékoľvek dodatočné platby k tým, ktoré sú uvedené v tejto zmluve (t. j. dodatočné úhrady), musia byť tiež odoslané spoločnosti IQVIA a schválené zadávateľom štúdie. Všetky faktúry budú vystavené nasledujúci spôsobom:

Faktúry, ktoré sa majú fakturovať:

V prípade, že IQVIA je zmluvnou stranou a platiteľom, dodržujte nasledovné:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava – mestská časť Nové Mesto
Slovenská republika

Faktúry na zaslanie:

Pôvodné faktúry vrátane zálohy posielajte e-mailom na adresu: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Na faktúre by mali byť uvedené nasledujúce informácie:

- o Meno, adresa a telefónne číslo skúšajúceho,
- o Dátum faktúry,
- o Číslo faktúry,
- o Meno príjemcu platby (musí sa zhodovať s príjemcom platby uvedeným v CTA),
- o Suma platby,
- o Kompletný popis poskytovaných služieb,
- o Číslo štúdie,
- o Meno zadávateľa štúdie,

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com.

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

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

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

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

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a platieb budú adresované priamo spoločnosti IQVIA Clinical Trial Payments na adrese emea@ctp.solutions.iqvia.com.

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

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ ZOHLADNENÉ.

Všetky sumy zahŕňajú všetky platné dane, okrem DPH.

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