



Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement

Zmluva o klinickom skúšaní, ktorého
zadávateľom je spoločnosť Takeda

XXX

XXX

Takeda Development Center Americas, Inc.
Clinical Protocol No. XXX

Takeda Development Center Americas, Inc.
Klinický protokol č. XXX

THIS SPONSORED CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the "Agreement") is made as of _____, 2024 ("Date of Final Signature") and effective as set out in Section 27 below, by and among **ICON Clinical Research Limited, a clinical research organization** having a place of business at South County Business Park, Dublin 18, Ireland ("CRO"), **NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHORÔB**, having a place of business at Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava ("Institution") and **DOC. MUDR. PETER ČIŽNÁR, CSC., XXX** (the "Investigator" and together with the Institution, the "Site"). For purposes of this Agreement, each of CRO and the Site may be referred to as a "Party" and together as the "Parties."

TÁTO ZMLUVA O ZADANOM KLINICKOM SKÚŠANÍ (ďalej len „zmluva“) sa uzatvára dňa _____, 2024 (ďalej len „dátum konečného podpisu“), s účinnosťou uvedenou v časti 27 nižšie, medzi **ICON Clinical Research Limited, organizáciou klinického výskumu**, so sídlom na adrese South County Business Park, Dublin 18, Írsko (ďalej len „CRO“), **NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHORÔB** so sídlom na adrese Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava (ďalej len „zdravotnícke zariadenie“) a **DOC. MUDR. PETER ČIŽNÁR, CSC., XXX** (ďalej len „skúšajúci“ a spolu so zdravotníckym zariadením „pracovisko“). Na účely tejto zmluvy sa CRO a pracovisko môžu uvádzať jednotlivo ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“.

RECITALS:

WHEREAS, **Takeda Development Center Americas, Inc.** ("Sponsor") desires to obtain the services of the Site to conduct a clinical trial on Sponsor's investigational drug identified as **XXX**® (the "Clinical trial Drug");

WHEREAS, Sponsor has designated or may designate CRO and/or other organization(s) (collectively, "Designee(s)") in the performance of services for Sponsor, and

ODÔVODNENIA:

KEĎŽE **Takeda Development Center Americas, Inc.** (ďalej len „zadávateľ“) má záujem o služby pracoviska pri výkone klinického skúšania skúšaného lieku zadávateľa identifikovaného ako **XXX**® (ďalej len „skúšaný liek“);

KEĎŽE zadávateľ určil alebo môže určiť CRO a/alebo inú organizáciu (spoločne ďalej len „poverená[-é] osoba[-y]“) na vykonávanie služieb pre zadávateľa a pracovisko umožní

-Page 1 of 56-

*Takeda Clinical Trial Agreement (Slovakia) CRO Inst (Inv)
v.1.June2021
Protocol Number XXX
PI Name/Institution Name Dr Ciznar / NUDCH Bratislava*

-Strana 1 z 56-

*Zmluva o klinickom skúšaní spoločnosti Takeda (Slovensko) medzi
CRO a zdrav. zariadením (skúšajúcim) v.1 z júna 2021
Číslo protokolu XXX
Meno hlavného skúšajúceho/názov zdravotníckeho zariadenia Dr
Ciznar / NUDCH Bratislava*

the Site shall permit such Designee(s) to perform any or all of Sponsor's obligations under this Agreement;

WHEREAS, the Investigator is an employee of Institution, experienced in the conduct of clinical research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Clinical trial (defined below), as contemplated in Act No 362/2011 Coll., on Medicinal Products and Medical Devices and on amendments to some related acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals"), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the "Decree") and Act No 576/2004 Coll., on health care, services related to the provision of health care and on the amendment of certain laws as amended ("Health Care Act");

WHEREAS, the Site has reviewed sufficient information regarding the Protocol (defined below) to evaluate its interest in participating in the Clinical trial, and the Site is equipped to undertake the Clinical trial and desires to perform the Clinical trial on the terms and conditions set forth herein;

WHEREAS the Sponsor declares that it is aware of all its obligations arising from the relevant legislation, in particular, but not exclusively, the obligations under the provisions of Section 43(h) of Act No 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments and Additions to Certain Acts, as amended the Act on

takejto(-ýmto) poverenej(-ým) osobe(-ám) vykonávať niektoré alebo všetky povinnosti zadávateľa podľa tejto zmluvy;

KEĎŽE skúšajúci je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia, ktorý má skúsenosti s vykonávaním klinických výskumných skúšaní s ľuďmi a ktorý bude pôsobiť ako hlavný skúšajúci skúšania (definované nižšie); ako sa pojednáva v Zákone č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“), vo Vyhláske č. 226/2008 Z. z. o správnej klinickej praxi a podrobnostiach o požiadavkách na vykonávanie klinického skúšania v znení neskorších predpisov (ďalej len „vyhláska“) a v Zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“);

KEĎŽE pracovisko preskúmalo dostatok informácií o protokole (definovanom nižšie), aby mohlo posúdiť svoj záujem o účasť na skúšaní, a keďže pracovisko je vybavené na vykonanie skúšania a má záujem skúšanie vykonávať za podmienok stanovených v tejto zmluve;

VZHLADOM NA TO, že zadávateľ vyhlasuje, že si je vedomý, všetkých svojich povinností vyplývajúcich z príslušných právnych predpisov, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení

Pharmaceuticals;

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:

1. Clinical trial Protocol.

A. The Site will conduct the Clinical trial entitled "XXX" (the "Clinical trial") at Institution in accordance with the protocol, incorporated herein by reference (the "Protocol"). The Protocol sets forth the clinical research activities and responsibilities to be undertaken by the Parties. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time on written notice to Investigator and/or Institution. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Clinical trial conflicts with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.

B. If the Investigator determines in his/her best medical judgment that a deviation from the Protocol is necessary to eliminate an apparent immediate hazard to the health or safety of any subject participating in the Clinical trial, he or she may deviate from the Protocol; provided, however, that the Investigator shall immediately notify Sponsor in writing of the facts giving rise to the need for the deviation and the alternate procedures followed. Except as provided for in the previous sentence, the Investigator shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor.

neskorších predpisov;

NA ZÁKLADE TOHO a vzhľadom na vzájomné dohody v tejto zmluve zmluvné strany s úmyslom právne sa zaviazat' uzavreli túto zmluvu a konkrétne sa dohodli takto:

1. Protokol skúšania.

A. Pracovisko vykoná v zdravotníckom zariadení klinické skúšanie s názvom „XXX“ (ďalej len „skúšanie“) v súlade s protokolom, ktorý je do tejto zmluvy začlenený prostredníctvom odkazu (ďalej len „protokol“). V protokole sa stanovujú činnosti klinického výskumu a povinnosti, ktoré majú zmluvné strany vykonávať. CRO má na pokyn zadávateľa právo z času na čas zmeniť a/alebo doplniť protokol na základe písomného oznámenia skúšajúcemu a/alebo zdravotníckemu zariadeniu. Ak je ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy týkajúce sa lekárskeho alebo vedeckého vykonávania skúšania v rozpore s ktorýmkoľvek ustanovením protokolu, rozhodujúci je protokol. Vo všetkých ostatných záležitostiach ju rozhodujúca táto zmluva.

B. Ak skúšajúci podľa svojho najlepšieho lekárskeho úsudku zistí, že na odstránenie zjavného bezprostredného ohrozenia zdravia alebo bezpečnosti ktoréhokoľvek účastníka skúšania je potrebné odchyliť sa od protokolu, môže sa od neho odchyliť; skúšajúci však bezodkladne písomne oznámi zadávateľovi skutočnosti, ktoré viedli k potrebe odchýlky, a použité alternatívne postupy. S výnimkou prípadu uvedeného v predchádzajúcej vete skúšajúci nesmie zmeniť protokol ani sa od neho odchyliť bez predchádzajúceho písomného schválenia zo strany zadávateľa.

2. Conduct of Clinical trial.

A. The Parties shall, and shall ensure that their employees and agents shall, conduct the Clinical trial in compliance with (i) all generally accepted professional standards, (ii) Good Clinical Practice Guidelines, (iii) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice ("ICH Guidelines") (iv) any and all federal, national, state, local or other jurisdictional laws, rules, regulations, policies, guidelines, guidances, and governmental requirements, including without limitation, all conditions imposed by the State Institute for Drug Control (the "SIDC") and ethics committee ("EC") that may be applicable to the Parties, Clinical trial Personnel (defined below), and/or the Clinical trial (collectively, "Applicable Law").

B. Institution and/or Investigator may use sub-investigators, other employees of Institution, and contractors to perform Clinical trial -related services under this Agreement (together with Investigator, "Clinical trial Personnel"). Institution shall ensure that:

i. All Clinical trial Personnel perform their Clinical trial responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, including adherence to the Protocol and the Investigator's instructions;

ii. All Clinical trial Personnel have the necessary licenses and certifications as may be required to perform their Clinical trial responsibilities;

iii. Any Clinical trial

2. Vykonávanie skúšania.

A. Zmluvné strany vykonajú a zabezpečia, aby ich zamestnanci a zástupcovia vykonali skúšanie v súlade so (i) všetkými všeobecne uznávanými odbornými normami, (ii) usmerneniami pre správnu klinickú prax, (iii) harmonizovanými trojstrannými usmerneniami ICH pre správnu klinickú prax (ďalej len „usmernenia ICH“) (iv) všetkými federálnymi, národnými, štátnymi, miestnymi alebo inými zákonmi, pravidlami, predpismi, politikami, usmerneniami, smernicami a vládnymi požiadavkami, okrem iného vrátane všetkých podmienok uložených Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“) a etickou komisiou (ďalej len „EK“), ktoré sa môžu vzťahovať na zmluvné strany, personál skúšania (definovaný nižšie) a/alebo skúšanie (spoločne ďalej len „platné právne predpisy“).

B. Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci môžu na vykonávanie služieb súvisiacich so skúšaním podľa tejto zmluvy využívať spoluskúšajúcich, iných zamestnancov zdravotníckeho zariadenia a dodávateľov (spolu so skúšajúcim ďalej len „personál skúšania“). Zdravotnícke zariadenie zaisťuje, že:

i. Všetok personál skúšania si plní svoje povinnosti v rámci skúšania a svoje záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy vrátane dodržiavania protokolu a pokynov skúšajúceho;

ii. Všetok personál skúšania má potrebné licencie a certifikáty, ktoré sa môžu vyžadovať na vykonávanie ich povinností v rámci skúšania;

iii. Všetci členovia

Personnel not employed by Institution shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder.

C. Without limitation of the foregoing, Institution further agrees that, in the performance of the Clinical trial, Institution and Institution's employees and agents shall:

i. provide to each potential subject all information required to be provided by Applicable Law, including verbal and written information about the risks, benefits, and requirements associated with Clinical trial participation and obtain in advance from each Clinical trial subject a signed and dated written informed consent form (including subject authorization permitting the transfer of health and other personal information pursuant to Applicable Law) that has received prior approval from the SIDC, EC and Sponsor and that is consistent with the Protocol and this Agreement;

ii. upon the request of CRO, submit to CRO the Investigator's written opinion on the ethics of the Clinical trial before commencing the Clinical trial;

iii. require that no subject in the Clinical trial may participate concurrently in any other clinical trial in which a trial drug is given. Should Institution or Investigator become aware of any such concurrent Clinical trial participation, it shall notify

personálu skúšania, ktorí nie sú zamestnancami zdravotníckeho zariadenia, musia dodržiavať rovnaké podmienky, ktoré sú záväzné pre skúšajúceho podľa tejto zmluvy.

C. Bez obmedzenia vyššie uvedeného zdravotníckeho zariadenie ďalej súhlasí s tým, že pri vykonávaní skúšania zdravotníckeho zariadenie a jeho zamestnanci a zástupcovia:

i. poskytnú každému potenciálnemu účastníkovi skúšania všetky informácie, ktorých poskytnutie sa vyžaduje podľa platných právnych predpisov, vrátane ústnych a písomných informácií o rizikách, prínosoch a požiadavkách spojených s účasťou na skúšaní, a vopred získajú od každého účastníka skúšania podpísaný a datovaný písomný formulár informovaného súhlasu (vrátane povolenia účastníka skúšania na prenos zdravotných a iných osobných údajov podľa platných právnych predpisov), ktorý bol vopred schválený ŠÚKL, EK a zadávateľom a ktorý je v súlade s protokolom a touto zmluvou;

ii. na žiadosť CRO predložia CRO písomné stanovisko skúšajúceho k etickosti skúšania pred jeho začatím;

iii. budú vyžadovať, aby sa žiadny účastník skúšania nemohol súbežne zúčastňovať na inom klinickom skúšaní, v ktorom sa podáva skúšaný liek. Ak sa zdravotníckeho zariadenie alebo skúšajúci dozvedia o takejto súbežnej účasti na klinickom

Sponsor promptly;

iv. maintain and prepare records relating to the Clinical trial and subjects participating in the Clinical trial as specified in the Protocol;

v. complete all subject case report forms ("CRFs") using the form(s) provided by or on behalf of Sponsor, as well as any other documents required by the Protocol and Applicable Law, whether recorded on paper or in digital format, within the time periods set out in Protocol and Applicable Law, review the CRFs to assure their accuracy and completeness, assist the representatives and clinical monitors of Sponsor in promptly resolving any discrepancies or errors on CRFs, and, provided subject confidentiality is maintained, assist in performing audits of original subject records, laboratory reports, or other raw data sources for the purpose of verifying data recorded on the CRFs;

vi. ensure that all data, including signatures, supplied to Sponsor will meet the principles of ALCOA+ (attributable, complete, legible, original, accurate, contemporaneous, permanent, readily retrievable), and further certify that appropriate controls are established to mitigate the risks related to intentional

skúšaní, bezodkladne to oznámia zadávateľovi;

iv. budú viesť a pripravovať záznamy týkajúce sa skúšania a účastníkov skúšania, ako je uvedené v protokole;

v. vyplnia všetky správy o účastníkoch klinického skúšania (ďalej len „CRF“) s použitím formulára(-ov) poskytnutého(-ých) zadávateľom alebo v jeho mene, ako aj všetky ostatné dokumenty požadované protokolom a platnými právnymi predpismi, či už zaznamenané v tlačenej alebo digitálnej podobe, v lehotách stanovených protokolom a platnými právnymi predpismi, skontrolujú CRF, aby zabezpečili ich presnosť a úplnosť, pomôžu zástupcom a monitorom klinického skúšania od zadávateľa pri okamžitom riešení akýchkoľvek nezrovnalostí alebo chýb v CRF a za predpokladu zachovania ochrany osobných údajov účastníkov poskytnú súčinnosť pri vykonávaní auditov pôvodných záznamov účastníkov, laboratórnych správ alebo iných zdrojov nespracovaných údajov na účely overenia údajov zaznamenaných v CRF;

vi. zabezpečia, aby všetky údaje vrátane podpisov, ktoré sa poskytnú zadávateľovi, splňali zásady ALCOA+ (priraditeľné, úplné, čitateľné, pôvodné, presné, aktuálne, trvalé, ľahko vyhľadateľné), a ďalej potvrdia, že sú zavedené vhodné kontroly na zmiernenie rizík spojených s úmyselným alebo neúmyselným

or unintentional falsification of data and signatures as required by Applicable Law;

vii. cooperate with Sponsor and its Designee in all of their efforts to support and monitor the Clinical trial, including without limitation, allowing Sponsor on-site access to the facilities where the Clinical trial is being conducted and any and all records and other documents associated with the conduct of the Clinical trial as reasonably requested by Sponsor, providing all requested documentation in a timely and organized manner, and keeping Sponsor fully apprised of the progress of the Clinical trial;

viii. record all adverse events on the Adverse Events page(s) of the CRFs and report all adverse events and serious adverse events in accordance with Applicable Law and the Protocol and cooperate with Sponsor in identifying and resolving unexpected occurrences involving the Clinical trial Drug or its use in the Clinical trial;

ix. retain all records relating to the Clinical trial, as well as the identification codes of each subject and the medical records and other basic data of each subject, for the period required by Applicable Law, and prior to the Institution or Investigator's disposition of any Clinical trial records, the Site shall provide prior written notice to Sponsor, and upon Sponsor's

falšovaním údajov a podpisov, ako to vyžadujú platné právne predpisy;

vii. budú spolupracovať so zadávateľom a ním poverenou osobou pri všetkých snahách o poskytnutie podpory a monitorovanie skúšania, okrem iného vrátane umožnenia prístupu zadávateľa na mieste k zariadeniam, kde sa skúšanie vykonáva, a k všetkým záznamom a iným dokumentom súvisiacim s vykonávaním skúšania, ktoré zadávateľ primerane požaduje, a vrátane včasného a dobre zorganizovaného poskytovania všetkej požadovanej dokumentácie a úplného informovania zadávateľa o priebehu skúšania;

viii. budú zaznamenávať všetky nežiaduce udalosti na strane CRF vyhradenej pre nežiaduce udalosti a hlásiť všetky nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti v súlade s platnými právnymi predpismi a protokolom a spolupracovať so zadávateľom pri identifikácii a riešení neočakávaných udalostí súvisiacich so skúšaným liekom alebo jeho použitím v skúšaní;

ix. budú uchovávať všetky záznamy týkajúce sa skúšania, ako aj identifikačné kódy každého účastníka a zdravotné záznamy a iné základné údaje každého účastníka počas obdobia požadovaného platnými právnymi predpismi a pred tým, ako zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci naloží s akýmikoľvek záznamami o skúšaní, pracovisko to

request and at Sponsor's reasonable expense, the Site shall either retain such Clinical trial records for the period specified by Sponsor or send such records to Sponsor, as designated by Sponsor;

x. cooperate with and support the Sponsor with regard to the relevant applications or communications with the SIDC and EC, including without limitation provide all assistance needed by CRO or the Sponsor to duly obtain all regulatory approvals for the Clinical trial, in particular, the opinion of the respective EC and authorization of the Clinical trial by the SIDC;

xi. obtain the prior written approval of CRO, Sponsor, SIDC and the EC of any other document prepared by the Site which is required by the Applicable Law or requested by the EC and/or the SIDC. Furthermore, the Site shall not issue any communication soliciting subjects for the Clinical trial (including any changes), without first obtaining the written approval of CRO or Sponsor, and such communication must comply with Applicable Law; and

xii. conduct the Clinical trial solely at Institution's facilities; the location for the conduct of the Clinical trial may not be changed without Sponsor's prior written consent.

vopred písomne oznámi zadávateľovi a na žiadosť zadávateľa a na jeho primerané náklady pracovisko buď uchová takéto záznamy o skúšaní počas obdobia určeného zadávateľom, alebo zašle takéto záznamy zadávateľovi, podľa toho, ako určí zadávateľ;

x. budú spolupracovať so zadávateľom a poskytnú mu podporu v súvislosti s príslušnými žiadosťami alebo komunikáciou so ŠÚKL a EK, okrem iného vrátane poskytnutia plnej súčinnosti potrebnej zo strany CRO alebo zadávateľa na riadne získanie všetkých regulačných povolení pre skúšanie, najmä stanoviska príslušnej EK a povolenia skúšania zo strany ŠÚKL;

xi. získajú predchádzajúci písomný súhlas CRO, zadávateľa, ŠÚKL a EK s akýmkoľvek iným dokumentom pripraveným pracoviskom, ktorý sa vyžaduje podľa platných právnych predpisov alebo ktorý požaduje EK a/alebo ŠÚKL. Okrem toho pracovisko nesmie vydať žiadne oznámenie pozývajúce účastníkov do skúšania (vrátane akýchkoľvek zmien) bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO alebo zadávateľa a takéto oznámenie musí byť v súlade s platnými právnymi predpismi; a

xii. budú vykonávať skúšanie výlučne v priestoroch zdravotníckeho zariadenia; miesto vykonávania skúšania sa nesmie zmeniť bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa.

D. The Institution further represents and warrants to Sponsor that:

i. for the purpose of the U.S. Food and Drug Administration ("FDA"), neither the Institution, nor any of the Institution's employees or agents performing the Clinical trial, (1) are under any contractual or other obligations or restrictions that are inconsistent with the Institution's obligations under this Agreement, or (2) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Clinical trial that might interfere with their independent judgment, or (3) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical research, or (4) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical research or to receive investigational drugs or devices as a clinical investigator under any Applicable Law. The Institution will notify Sponsor immediately (a) if Institution, the Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Investigator, or Institution, together with any other information known to the Site that is relevant to such proceedings or actions;

D. Zdravotnícke zariadenie ďalej vyhlasuje a zaručuje zadávateľovi, že:

i. na účely amerického úradu pre kontrolu potravín a liekov (ďalej len „FDA“) zdravotnícke zariadenie ani žiadny zo zamestnancov alebo zástupcov zdravotníckeho zariadenia vykonávajúcich skúšanie (1) nie sú viazaní žiadnymi zmluvnými alebo inými záväzkami alebo obmedzeniami, ktoré sú v rozpore so záväzkami zdravotníckeho zariadenia podľa tejto zmluvy, ani (2) nemajú finančný alebo iný podiel v spoločnosti zadávateľa alebo záujem na výsledku skúšania, ktorý by mohol ovplyvniť ich nezávislý úsudok, ani (3) nie sú vyšetrovaní nejakým regulačným orgánom z dôvodu vylúčenia alebo akejkoľvek žaloby v súvislosti s klinickým výskumom, ani (4) nie sú v súčasnosti vylúčení, diskvalifikovaní alebo považovaní za nespôsobilých vykonávať klinický výskum alebo prijímať skúšané lieky alebo zdravotnícke pomôcky ako klinický skúšajúci podľa akýchkoľvek platných právnych predpisov. Zdravotnícke zariadenie bezodkladne informuje zadávateľa (a) ak zdravotnícke zariadenie, skúšajúci alebo ktorýkoľvek z jeho zamestnancov alebo zástupcov budú vylúčení, diskvalifikovaní alebo považovaní za nespôsobilých akýmkoľvek súdom alebo regulačným orgánom, alebo (b) o akomkoľvek vyšetrovaní alebo začatí akéhokoľvek konania o vylúčení alebo diskvalifikácii týkajúceho sa ktorejkoľvek takejto osoby, skúšajúceho alebo zdravotníckeho zariadenia, spolu s

akýmikoľvek ďalšími informáciami, ktoré sú známe pracovišku a ktoré sú relevantné pre takéto konania alebo žaloby;

ii. The Institution shall properly supervise all persons performing the Clinical trial under its direction and shall ensure that such persons comply with the terms of this Agreement.

E. In conducting the Clinical trial for Sponsor, the Institution and the Institution's employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including without limitation *bribes, either directly or indirectly* to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's and/or Investigator's obligations under this Section.

F. The Institution shall be responsible for:

i. obtaining special personal injury liability insurance as required by Applicable Law, and specifically in accordance with § 79(1)(s) of the Act No. 578/2004 Coll. on health care providers, health care

ii. Zdravotnícke zariadenie riadne dohliada na všetky osoby vykonávajúce skúšanie pod jeho vedením a zabezpečuje, aby tieto osoby dodržiavali podmienky tejto zmluvy.

E. Pri vykonávaní klinického skúšania pre zadávateľa zdravotnícke zariadenie a personál zdravotníckeho zariadenia, jeho zástupcovia a dodávateľa (i) nesmú *priamo* či *nepriamo* ponúkať, sľubovať, oprávňovať ani prijímať žiadne platby ani nič cenné, okrem iného vrátane úplatkov, žiadnemu verejnemu činiteľovi, regulačnému orgánu ani nikomu inému na účel ovplyvňovania, vyvolania alebo odmenenia akéhokoľvek jednanja, zanedbania či rozhodnutia s cieľom zaistiť si neprimeranú výhodu alebo získať alebo zachovať si zákazky, a (ii) musia dodržať všetky platné právne predpisy a nariadenia týkajúce sa boja proti korupcii a podplácaniu. Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci musia bezodkladne oznámiť zadávateľovi akékoľvek im známe informácie týkajúce sa porušenia povinností zdravotníckeho zariadenia a/alebo skúšajúceho podľa tejto časti.

F. Zdravotnícke zariadenie bude zodpovedné za:

i. získanie osobitného poistenia zodpovednosti za poškodenie zdravia, ako sa vyžaduje podľa platných právnych predpisov, a to konkrétne podľa § 79 ods. 1 písmeno s) zákona č. 578/2004 Z. z. o

professionals, professional organisations in health care and on amendment to some acts, as amended; and

ii. establishing a contact point where subjects may obtain further information about the Clinical trial.

3. Investigator; Replacement.

A. Investigator shall provide Sponsor with a copy of the Investigator's current curriculum vitae.

B. Investigator shall provide Sponsor with sufficient accurate financial disclosure information to permit Sponsor to submit a complete and accurate certification or disclosure statement as required by Applicable Law, and will promptly update the information if any relevant changes occur during the course of the Clinical trial and for one (1) year following completion or termination of the Clinical trial. Investigator consents to the disclosure by Sponsor of such financial information to the FDA and, if required, other regulatory authorities. Investigator shall cooperate with Sponsor to provide any additional information required by the FDA and/or such other regulatory authorities in connection with the Clinical trial.

C. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify Sponsor, and shall cooperate to find a replacement investigator acceptable to Sponsor (a "Replacement Investigator"); provided, however, that the Site shall continue to be responsible for

poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, a

ii. vytvorenie kontaktného miesta, kde môžu účastníci získať ďalšie informácie o skúšaní.

3. Skúšajúci; výmena.

A. Skúšajúci poskytne zadávateľovi kópiu aktuálneho životopisu skúšajúceho.

B. Skúšajúci poskytne zadávateľovi dostatok presných finančných informácií, aby mu umožnil predložiť úplné a presné osvedčenie alebo vyhlásenie o zverejnení informácií, ako to vyžadujú platné právne predpisy, a bezodkladne aktualizuje informácie, ak sa v priebehu skúšania vyskytnú akékoľvek relevantné zmeny, a to počas jedného (1) roka od dokončenia alebo ukončenia skúšania. Skúšajúci súhlasí s tým, aby zadávateľ sprístupnil tieto finančné informácie úradu FDA a v prípade potreby aj iným regulačným orgánom. Skúšajúci bude spolupracovať so zadávateľom pri poskytovaní akýchkoľvek dodatočných informácií v súvislosti so skúšaním, požadovaných úradom FDA a/alebo inými regulačnými orgánmi.

C. Ak sa skúšajúci stane neochotným alebo neschopným plniť si povinnosti vyžadované touto zmluvou, zdravotnícke zariadenie to bezodkladne oznámi zadávateľovi a bude spolupracovať pri hľadaní náhradného skúšajúceho prijateľného pre zadávateľa (ďalej len „náhradný skúšajúci“); avšak za predpokladu, že

fulfilling the obligations of this Agreement until a Replacement Investigator is appointed. If an acceptable Replacement Investigator is not found within thirty (30) days (or such longer period as mutually agreed upon by the Parties), CRO may terminate this Agreement in accordance with the terms herein. If a Replacement Investigator is designated, such Replacement Investigator shall be bound by all terms of this Agreement that are applicable to the Investigator, and the Parties shall amend this Agreement accordingly.

D. If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting. Sponsor will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's Designee within sixty (60) days of the date of the meeting. From time to time Sponsor may take photographs or create audio and/or, video recordings in connection with investigator meetings. Investigator hereby gives Sponsor (or anyone acting with Sponsors authority) permission to make, take or create photographs, video and/or audio recordings and transcriptions in connection with such meetings or Clinical trial related activities and to use, store, copy, display, reproduce transmit and publish such records.

E. The Parties acknowledge that the Sponsor and/or Investigator may have

pracovisko bude naďalej zodpovedné za plnenie povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy, kým nebude vymenovaný náhradný skúšajúci. Ak sa do tridsiatich (30) dní (alebo v dlhšej lehote, na ktorej sa zmluvné strany vzájomne dohodnú) nenájde prijateľný náhradný skúšajúci, CRO môže túto zmluvu vypovedať v súlade s podmienkami uvedenými v tejto zmluve. Ak je určený náhradný skúšajúci, takýto náhradný skúšajúci je viazaný všetkými podmienkami tejto zmluvy, ktoré sa vzťahujú na skúšajúceho, a zmluvné strany zodpovedajúcim spôsobom túto zmluvu zmenia.

D. Na žiadosť zadávateľa alebo CRO sa skúšajúci zúčastní na stretnutí skúšajúcich alebo inom úvodnom stretnutí. Zadávatel' uhradí skúšajúcemu primerané a nevyhnutné cestovné a ubytovacie náklady, ktoré mu vzniknú v súvislosti s účasťou na takomto stretnutí (stretnutiach). Príjmové doklady súvisiace s takýmto(-ito) stretnutím(-iami) musia byť predložené zadávateľovi alebo poverenej osobe zadávateľa do šesťdesiatich (60) dní od dátumu stretnutia. Zadávateľ môže v súvislosti so stretnutiami skúšajúcich z času na čas vyhotoviť fotografie alebo zvukové a/alebo obrazové záznamy. Skúšajúci týmto dáva zadávateľovi (alebo komukoľvek, kto koná na základe poverenia zadávateľa) súhlas na vyhotovenie, zhotovenie alebo vytvorenie fotografií, videozáznamov a/alebo zvukových záznamov a prepisov v súvislosti s takýmito stretnutiami alebo aktivitami súvisiacimi so skúšaním a na ich používanie, uchovávanie, kopírovanie, zobrazovanie, reprodukciu, prenos a zverejňovanie.

E. Zmluvné strany berú na vedomie, že podľa slovenských právnych

responsibility under Slovak law to send the list of insured persons who will be enrolled in the Clinical trial to the subject's Public Health Insurer before the commencement of the Clinical trial. In order to maintain medical confidentiality, the Investigator undertakes on behalf of the Sponsor to perform that obligation. Upon the request of a subject's Public Health Insurer, the Investigator will inform the insurer of any adverse reaction suffered by their insured and will provide them with Clinical trial related data, pertaining to their insured.

4. Term; Clinical trial Initiation; Completion/Termination

A. This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall continue until completion of all obligations herein, including without limitation receipt by Sponsor of all Clinical trial data and resolution of all corresponding queries in a form acceptable to Sponsor ("Completion"), unless otherwise terminated in accordance with this Agreement.

B. The Sponsor shall deliver copies of the SIDC and EC approval letters to Investigator. If SIDC or EC approval is not obtained, this Agreement shall be null and void. The Sponsor shall promptly notify Investigator if SIDC or EC approval for the Clinical trial is lapsed, suspended, or withdrawn in whole or in part.

C. No subject may be enrolled in the Clinical trial without the Investigator first obtaining an approved informed consent signed by or on behalf of each subject. The Site shall not request an informed consent from any subject or allow any subject to participate in the Clinical trial prior to the initiation of the

predpisov môže byť zadávateľ a/alebo skúšajúci povinný zaslať zoznam poistencov, ktorí budú zaradení do skúšania, verejnej zdravotnej poisťovni účastníka pred začatím skúšania. V záujme zachovania lekárskeho tajomstva sa skúšajúci zaväzuje v mene zadávateľa plniť túto povinnosť. Na žiadosť poisťovne verejného zdravotného poistenia účastníka bude skúšajúci poisťovňu informovať o akejkoľvek nežiaducej reakcii, ktorá sa vyskytla u poistenca, a poskytne jej údaje súvisiace so skúšaním, ktoré sa týkajú jej poistenca.

4. Trvanie; začatie skúšania; dokončenie/ukončenie skúšania

A. Táto zmluva začína platiť od dátumu nadobudnutia účinnosti a trvá až do splnenia všetkých záväzkov podľa tejto zmluvy, okrem iného vrátane prijatia všetkých údajov zo skúšania zadávateľom a vyriešenia všetkých príslušných otázok vo forme prijateľnej pre zadávateľa (ďalej len „dokončenie“), pokiaľ sa táto zmluva neukončí inak.

B. Zadávatel' doručí skúšajúcemu kópie listov o schválení skúšania od ŠÚKL a EK. Ak sa nezíska súhlas ŠÚKL alebo EK, táto zmluva je neplatná a neúčinná. Zadávatel' bezodkladne informuje skúšajúceho, ak schválenie skúšania zo strany ŠÚKL alebo EK úplne alebo čiastočne zanikne, je pozastavené alebo zrušené.

C. Žiadny účastník nesmie byť zaradený do skúšania bez toho, aby skúšajúci najprv získal schválený informovaný súhlas podpísaný každým účastníkom alebo v jeho mene. Pracovisko nesmie požadovať od žiadneho účastníka informovaný súhlas ani neumožní žiadnemu účastníkovi účasť na

Clinical trial in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement.

D. The Site acknowledges that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.

5. Payment Terms and Budget.

A. In consideration for performance of the Clinical trial, Sponsor will compensate Institution in accordance with the payment terms and budget set forth in Schedule A attached hereto and made a part hereof (the "Budget"). No other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor to Institution. Absent a good faith dispute, payments shall be made by Sponsor or CRO in accordance with the Budget following receipt of a detailed invoice from Institution, which invoice shall be consistent with the provisions set forth in the Budget. All invoices will be itemized as set forth in the Budget. Any expenses, including travel expenses, for which reimbursement is sought, shall be paid only if (i) the request for reimbursement for such expenses is accompanied by original receipts and (ii) Sponsor has expressly agreed to reimburse such expenses in writing or in the Budget. The last payment due will be made by Sponsor or CRO after the Site completes all of its obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to which Sponsor or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties.

skúšaní pred začatím skúšania v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy.

D. Pracovisko berie na vedomie, že zadávateľ a CRO si vyhradzuje právo kedykoľvek obmedziť zaraďovanie alebo nábor účastníkov.

5. Platobné podmienky a rozpočet.

A. Za vykonanie skúšania zadávateľ poskytne zdravotníckemu zariadeniu odmenu v súlade s platobnými podmienkami a rozpočtom uvedenými v prílohe A, ktorá je súčasťou tejto zmluvy (ďalej len „rozpočet“). Zadávateľ neposkytne zdravotníckemu zariadeniu žiadne iné výhody alebo odmenu okrem tých, ktoré sú výslovne zahrnuté v rozpočte, alebo ktoré zadávateľ vopred písomne schválil. Ak nedôjde k sporu v dobrej viere, zadávateľ alebo CRO vykoná platby podľa rozpočtu po prijatí podrobnej faktúry od zdravotníckeho zariadenia, ktorá musí byť v súlade s ustanoveniami uvedenými v rozpočte. Všetky faktúry budú rozpísané podľa položiek uvedených v rozpočte. Akékoľvek výdavky vrátane cestovných výdavkov, o ktorých náhradu sa žiada, sa uhradia len vtedy, ak (i) k žiadosti o náhradu takýchto výdavkov sú priložené originály príjmových dokladov a (ii) zadávateľ výslovne súhlasil s náhradou takýchto výdavkov písomne alebo v rozpočte. Poslednú splatnú platbu vykoná zadávateľ alebo CRO po tom, ako pracovisko splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a zadávateľ alebo CRO dostane všetky vyplnené CRF, všetky výstupy definované v protokole a všetky ostatné údaje a práva, na ktoré má zadávateľ alebo CRO nárok podľa tejto zmluvy. Podmienky rozpočtu sa môžu meniť len na základe predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvných strán.

B. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Clinical trial 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.

C. For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. With the exception of third party payors (e.g. *insurers*), no part of the Clinical trial shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution or Investigator (such as the Clinical trial Drug(s)).

D. The Site understands that Sponsor or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Site under this Agreement, as well as the purpose and nature of such payments, to the extent that Sponsor deems necessary under Applicable Law.

6. Confidentiality.

-Page 15 of 56-

Takeda Clinical Trial Agreement (Slovakia) CRO Inst (Inv)
v.1.June2021
Protocol Number: XXX
PI Name/Institution Name: Dr Ciznar / NUDCH Bratislava

B. Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia s tým, že sumy splatné zadávateľom podľa tejto zmluvy predstavujú reálnu trhovú hodnotu príslušných nákladov spojených so skúšaním a žiadna časť akejkoľvek platby uhradenej podľa tejto zmluvy nie je zakázanou platbou za odporúčanie alebo sprostredkovanie obchodnej transakcie alebo objednania položiek alebo služieb; cieľom platieb nie je ani podnietiť nezákonné sprostredkovanie obchodnej transakcie.

C. Pre všetky služby požadované v rámci protokolu, pre ktoré zadávateľ súhlasil s poskytnutím odmeny, bude zadávateľ prostredníctvom CRO jediným zdrojom odmeny. S výnimkou tretích strán – platiteľov (napr. *poisťovateľov*) sa žiadna časť skúšania nesmie vykonávať s finančnými prostriedkami tretích strán, okrem iného vrátane akýchkoľvek finančných prostriedkov od štátu alebo štátnych orgánov, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie ani skúšajúci nebudú žiadať náhradu zo žiadneho štátneho programu zdravotnej starostlivosti alebo treťostranného platcu za sumy uhradené zadávateľom alebo v jeho mene, ani za materiály, ktoré boli zadávateľom alebo v jeho mene poskytnuté bezplatne zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu (ako napríklad skúšaný liek [lieky]).

D. Pracovisko berie na vedomie, že zadávateľ alebo CRO zverejní príslušným štátnym orgánom platby vykonané zadávateľom alebo v jeho mene pracovisku na základe tejto zmluvy, ako aj účel a povahu týchto platieb, a to v rozsahu, ktorý zadávateľ považuje za potrebný podľa platných právnych predpisov.

6. Dôvernosť.

-Strana 15 z 56-

Zmluva o klinickom skúšaní spoločnosti Takeda (Slovensko) medzi CRO a zdrav. zariadením (skúšajúcim) v.1 z júna 2021
Číslo protokolu: XXX
Meno hlavného skúšajúceho/názov zdravotníckeho zariadenia: Dr Ciznar / NUDCH Bratislava

A. All information (including without limitation, verbal, written, and electronically stored or transmitted information), materials, and documents provided to the Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Clinical trial, including without limitation preclinical data and CRFs, and Clinical trial Results shall be considered "Confidential Information." Confidential Information also includes without limitation, the Protocol, the Investigators' Drug Brochure, Clinical trial correspondence, and Clinical trial Results; provided, however, that the Site may use and/or publish Clinical trial Results in accordance with the terms of this Agreement. The Site hereby agrees that it: (i) shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, (ii) shall not disclose or disseminate Confidential Information to any third party, (iii) shall not use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Clinical trial, and (iv) shall safeguard the Confidential Information using the same degree of care, but no less than a reasonable degree of care, as the Site uses to protect its own confidential information. Such Confidential Information shall remain the exclusive confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to the Site and the Site's employees and agents. The Site agrees to ensure that each of the Site's employees and agents rendering services hereunder treat the Confidential Information as confidential consistent with the terms hereof.

B. The foregoing obligations shall not apply to Confidential Information that:

i. is or becomes publicly available through no fault of the Site;

A. Všetky informácie (okrem iného vrátane ústnych, písomných a elektronicky uchovávaných alebo prenášaných informácií), materiály a dokumenty poskytnuté pracovisku zadávateľom alebo v jeho mene v súvislosti so skúšaním, okrem iného vrátane predklinických údajov a CRF a výsledkov skúšania, sa považujú za „dôverné informácie“. Dôverné informácie zahŕňajú okrem iného aj protokol, príručku pre skúšajúceho k lieku, korešpondenciu o skúšaní a výsledky skúšania; avšak za predpokladu, že pracovisko môže použiť a/alebo zverejniť výsledky skúšania v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Pracovisko týmto súhlasí, že: (i) zachová prísnu dôvernosť všetkých dôverných informácií, (ii) nezverejní ani neposkytne dôverné informácie žiadnej tretej strane, (iii) nepoužije dôverné informácie na iný účel ako na vykonanie skúšania a (iv) ochráni dôverné informácie s rovnakým (nie však s nižším ako primeraným) stupňom starostlivosti, aký pracovisko používa na ochranu vlastných dôverných informácií. Takéto dôverné informácie zostávajú výlučným dôverným a chráneným vlastníctvom zadávateľa a budú sprístupnené len na základe potreby ich poznania a len pracovisku a jeho zamestnancom a zástupcom. Pracovisko sa zaväzuje zabezpečiť, že všetci zamestnanci a zástupcovia pracoviska, ktorí poskytujú služby podľa tejto zmluvy, budú zaobchádzať s dôvernými informáciami ako s dôvernými v súlade s podmienkami tejto zmluvy.

B. Vyššie uvedené povinnosti sa nevzťahujú na dôverné informácie:

i. ktoré boli zverejnené alebo sa stali verejne dostupnými bez

ii. is lawfully disclosed to the Site by a third party entitled to disclose such information without any obligation of confidence;

iii. is already known to the Site prior to disclosure hereunder, as shown by the Site's prior written records; or

iv. was developed by the Site without the use of any Confidential Information, as evidenced by the Site's prior written records.

C. In the event that Confidential Information is required to be disclosed by law or regulation, the Site shall (i) timely notify Sponsor and provide Sponsor an opportunity to object to such disclosure, prior to making any such disclosure, and (ii) use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible. Sponsor agrees to respond to such a request in such a way that the Site meets any statutory or competent authority-mandated deadlines for the provision of information.

D. Upon demand by Sponsor, the Site shall return all Confidential Information, including all copies thereof, to Sponsor; provided, however, that one (1) copy of such Confidential Information may be retained by Institution in its confidential files for compliance purposes only.

zavinenia zdravotníckeho zariadenia;

ii. ktoré boli zákonným spôsobom sprístupnené pracovisku treťou stranou, ktorá je oprávnená sprístupniť takéto informácie bez povinnosti zachovávať mlčanlivosť;

ii. ktoré boli pracovisku známe už pred zverejnením podľa tejto zmluvy, ako vyplýva z predchádzajúcich písomných záznamov pracoviska; alebo

iv. ktoré pracovisko vyvinulo bez využitia akýchkoľvek dôverných informácií, ako to preukazujú predchádzajúce príslušné písomné záznamy pracoviska.

C. V prípade, že zákon alebo iný právny predpis vyžaduje zverejnenie dôverných informácií, pracovisko je povinné (i) včas informovať zadávateľa a poskytnúť mu možnosť vzniesť námietky proti takémuto zverejneniu pred jeho uskutočnením a (ii) vynaložiť všetko primerané úsilie na obmedzenie zverejnenia a zachovanie dôvernosti takýchto dôverných informácií v rozsahu, v akom je to primerane možné. Zadávatel' sa zaväzuje k takejto žiadosti vyjadriť tak, aby centrum stihlo všetky zákonom stanovené alebo príslušným orgánom nariadené lehoty na poskytnutie informácií.

D. Na žiadosť zadávateľa vráti pracovisko zadávateľovi všetky dôverné informácie vrátane všetkých ich kópií; avšak za predpokladu, že jednu (1) kópiu takýchto dôverných informácií si môže zdravotnícke zariadenie ponechať vo svojich dôverných súboroch len na účely dodržiavania predpisov.

7. Data Protection. The Parties agree to the terms and conditions set forth in Schedule B.

8. Use of Clinical trial Results. Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the unrestricted right to use and publish, any data and information from the Clinical trial without the consent of Investigator or Institution, provided that Sponsor maintains subject confidentiality. The Site will not use data generated during the Clinical trial or results of the Clinical trial for any purpose other than care of a subject, for internal research purposes, or for publication subject to Article 9, below. For the avoidance of doubt, internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency). The Site shall obtain all legally required authorizations or other documentation from Clinical trial subjects to allow for disclosures of Clinical trial subjects' data to Sponsor and its Designee in accordance with this Agreement.

9. Ownership of Data; Publication.

A. All data, information, and results generated during the course of conducting the Clinical trial, including without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Site (collectively the "Clinical trial Results") shall be the sole property of Sponsor. The Site shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Clinical trial Results for its own internal, bona-fide, academic, non-commercial purposes, in accordance with the terms of this article. The medical records or other Source Documents, as defined by ICH Guidelines, that support the Clinical trial Results shall remain the property of Institution.

7. Ochrana údajov. Zmluvné strany súhlasia s podmienkami uvedenými v prílohe B.

8. Použitie výsledkov skúšania. V súlade s platnými právnymi predpismi má zadávateľ neobmedzené právo používať a zverejňovať všetky údaje a informácie zo skúšania bez súhlasu skúšajúceho alebo zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že zadávateľ zachová dôvernosť údajov účastníkov. Pracovisko nepoužije údaje získané počas skúšania alebo výsledky skúšania na iné účely ako na starostlivosť o účastníka, na interné výskumné účely alebo na zverejnenie podľa článku 9 nižšie. Aby sa predišlo pochybnostiam, interné výskumné účely znamenajú interné, nekomerčné výskumné činnosti, ktoré nie sú financované treťou stranou (inou, než je štátny orgán). Pracovisko získa od účastníkov skúšania všetky zákonom požadované povolenia alebo inú dokumentáciu, ktorá umožní sprístupnenie údajov účastníkov skúšania zadávateľovi a ním poverenej osobe v súlade s touto zmluvou.

9. Vlastníctvo údajov; publikovanie.

A. Všetky údaje, informácie a výsledky vytvorené v priebehu vykonávania skúšania, okrem iného vrátane vyplnených CRF a akýchkoľvek správ vypracovaných pracoviskom (ďalej spoločne len „výsledky skúšania“), sú výlučným vlastníctvom zadávateľa. Pracovisko má právo zverejniť alebo inak verejne sprístupniť výsledky skúšania na vlastné interné, bona-fide, akademické, nekomerčné účely v súlade s podmienkami tohto článku. Zdravotné záznamy alebo iné zdrojové dokumenty, ako sú definované v usmerneniach ICH, ktoré podporujú výsledky skúšania, zostávajú majetkom zdravotníckeho zariadenia.

B. If the Clinical trial is being conducted as part of a multi-center clinical trial, the first publication of the results of the Clinical trial shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Clinical trial. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following Completion or termination of the Clinical trial at all sites, the Site may publish Institution's Clinical trial Results in accordance with this article.

i. The Site will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, the Site may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator or Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Following such notification, the Site hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information (excluding Clinical trial Results). Further, upon the request of Sponsor, the Site will delay publication or presentation for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.

ii. The Site will keep the

B. Ak sa skúšanie vykonáva ako súčasť multicentrického klinického skúšania, prvé zverejnenie výsledkov skúšania sa uskutoční vo forme multicentrickej publikácie, ktorej autormi sú skúšajúci v tomto klinickom skúšaní. Ak sa však multicentrická publikácia nepredloží do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia alebo ukončenia skúšania na všetkých pracoviskách, pracovisko môže zverejniť výsledky skúšania zdravotníckeho zariadenia v súlade s týmto článkom.

i. Pracovisko poskytne zadávateľovi kópiu každej navrhovanej publikácie alebo prezentácie na preskúmanie a pripomienkovanie najmenej štyridsaťpäť (45) dní pred takouto prezentáciou alebo predložením na uverejnenie. Po uplynutí tejto štyridsaťpäťdňovej (45) lehoty môže pracovisko výsledky prezentovať alebo ich predložiť na zverejnenie, pokiaľ zadávateľ písomne neoznámil skúšajúcemu alebo zdravotníckemu zariadeniu, že takéto navrhované zverejnenie a/alebo prezentácia zahŕňa dôverné informácie. Po takomto oznámení sa týmto pracovisko zaväzuje, že pred zverejnením vykoná všetky zmeny alebo vymazania potrebné na to, aby sa zabránilo zverejneniu dôverných informácií (okrem výsledkov skúšania). Okrem toho na žiadosť zadávateľa pracovisko odloží zverejnenie alebo prezentáciu o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby zadávateľovi umožnilo prijať potrebné opatrenia na ochranu jeho záujmov v oblasti duševného vlastníctva.

ii. Pracovisko bude počas

proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.

iii Except as otherwise mutually agreed by the Parties, publications will be submitted to journals that offer public availability via Open Access (including publisher platforms/repositories and self-archiving). Open Access refers to the free at point of entry, online availability of published research output with, where available, rights of re-use according to an end user license. Sponsor encourages the publication using the Creative Commons Attribution 4.0 generic license (CC-BY 4.0) or equivalent license whenever possible, with or without embargo period, over more restrictive Creative Commons licenses such as CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, or others.

iv. Unless otherwise required by the journal in which the publication appears, or the forum in which it is made, authorship will comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendation for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical journals. Participation as an investigator, in and of itself, does not confer any rights to authorship of publications.

10. Release of Information; Use of Name.

Sponsor may disclose the name of the Site and shall provide a description of this Clinical trial on public websites (e.g.,

tu opísaných období na preskúmanie zachovávať dôvernosť navrhovaného zverejnenia a náležite zohľadní všetky pripomienky zadávateľa.

iii. Ak sa zmluvné strany nedohodnú inak, publikácie budú predkladané do časopisov, ktoré umožňujú otvorený prístup verejnosti (vrátane platforiem/úložísk vydavateľa a samoarchivácie). Otvorený prístup sa vzťahuje na bezplatnú dostupnosť publikovaných výstupov výskumu online v mieste vstupu, prípadne s právami na opakované použitie podľa licencie pre koncového používateľa. Zadávateľ podporuje publikovanie s použitím všeobecnej licencie Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) alebo rovnocennej licencie vždy, keď je to možné, s obdobím embarga alebo bez neho, namiesto reštriktívnejších licencií Creative Commons, ako sú CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND alebo iné.

iv. Pokiaľ to časopis, v ktorom sa publikácia objaví, alebo fórum, na ktorom je realizovaná, nevyžadujú inak, autorstvo bude v súlade s Odporúčaním Medzinárodného výboru redaktorov lekárskeho časopisov (ICMJE) pre vedenie, vykazovanie, redigovanie a publikovanie vedeckej práce v lekárskeho časopisoch. Samotná účasť skúšajúceho na publikáciách nezakladá žiadne práva na autorstvo publikácií.

10. Poskytnutie informácií; použitie mena.

Zadávateľ môže zverejniť názov pracoviska a poskytne opis tohto skúšania na verejných webových stránkach (napr.

www.clinicaltrials.gov) consistent with and as required by Applicable Law. No Party shall use the name of any other Party in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such other Party; provided, however, that the limitations contained in this article shall not apply to any documents that may be necessary or appropriate for Sponsor or the Site to provide to a federal, state, or local governmental agency or in scientific publications and grant applications. Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Clinical trial or the Clinical trial Drug(s) before release of the statements.

11. Independent Contractors. In conducting the Clinical trial, the Site will each be acting as an independent contractor with respect to Sponsor and its Designee, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor.

12. Trial Drug. Biological Samples.

A. CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall make commercially reasonable efforts to supply Institution or Investigator with sufficient quantities of the Clinical trial Drug in a timely manner, at Sponsor's expense. All drugs/medication supplied by Sponsor will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Site shall

www.clinicaltrials.gov) v súlade s platnými právnymi predpismi a podľa ich požiadaviek. Žiadna zmluvná strana nesmie používať názov ktorejkoľvek inej zmluvnej strany v súvislosti s reklamou alebo propagáciou akéhokoľvek produktu alebo služby bez predchádzajúceho písomného súhlasu tejto inej zmluvnej strany; obmedzenia uvedené v tomto článku sa však nevzťahujú na žiadne dokumenty, ktoré môže byť pre zadávateľa alebo pracovisko potrebné alebo vhodné poskytnúť federálnemu, štátnemu alebo miestnemu vládnemu orgánu alebo použiť vo vedeckých publikáciách a žiadostiach o granty. Zadávateľ musí písomne schváliť tlačové vyhlásenia skúšajúceho alebo zdravotníckeho zariadenia alebo ktoréhokoľvek z ich príslušných zamestnancov, zástupcov alebo dodávateľov týkajúce sa skúšania alebo skúšaného lieku (liekov) pred ich zverejnením.

11. Nezavislí dodávateľa. Pri realizácii skúšania bude pracovisko konať ako nezávislý dodávateľ vo vzťahu k zadávateľovi a ním poverenej osobe a nie ako zástupca, partner alebo zamestnanec zadávateľa. Ani skúšajúci, ani zdravotnícke zariadenie, ani žiaden z ich príslušných zamestnancov, zástupcov alebo dodávateľov nemá žiadne oprávnenie uzatvárať dohody s tretími stranami, ktoré sú záväzné pre zadávateľa.

12. Skúšaný liek. Biologické vzorky.

A. CRO alebo iný riadne splnomocnený zástupca zadávateľa vynaloží komerčne primerané úsilie na včasné dodanie dostatočného množstva skúšaného lieku zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu na náklady zadávateľa. Všetky lieky dodané zadávateľom sa budú používať výlučne v súlade s protokolom a nesmú sa používať na žiadne iné účely. Pracovisko musí

comply with all laws and regulations governing the storage, disposition or destruction of Clinical trial Drug(s) and any other drug(s)/medication provided for the Clinical trial and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

B. The Site will collect, retain, use and transfer biological samples (blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Clinical trial, including any tangible materials derived from such samples (collectively, "Biological Samples")), only in accordance with the Protocol and the applicable informed consent.

C. The Site may collect or reserve additional quantities of Biological Samples ("Secondary Biological Samples") for use in research not described in the Protocol ("Non-Protocol Research"), provided that such collection complies with Applicable Law. The Site may annotate Secondary Biological Samples with Clinical trial subject demographic information (e.g., age, gender and clinical diagnosis). Confidential Information, Clinical trial Results or analyses thereof (such as information related to administration of, or response to, or adverse events associated with, the Clinical trial Drug) may be linked to the Secondary Biological Samples, provided that the provisions of Article 15 shall apply to such Non-Protocol Research.

D. Upon Completion or any termination of this Agreement, the Site shall deliver or dispose of Biological Samples according to Sponsor's instructions and any relevant provisions in the Protocol and

dodržiavať všetky zákony a predpisy, ktoré upravujú uchovávanie, likvidáciu alebo zničenie lieku(-ov) na účely skúšania a akéhokoľvek (akýchkoľvek) iného(-ých) lieku(-ov) poskytnutých na účely skúšania, a všetky pokyny CRO, ktoré nie sú v rozpore s týmito zákonmi a predpismi.

B. Pracovisko bude odoberať, uchovávať, používať a prenášať biologické vzorky (vzorky krvi, tekutín a tkanív odobraté účastníkom zaradeným do skúšania vrátane akýchkoľvek hmotných materiálov získaných z takýchto vzoriek [spoločne ďalej len „biologické vzorky“]) len v súlade s protokolom a príslušným informovaným súhlasom.

C. Pracovisko môže odoberať alebo rezervovať ďalšie množstvá biologických vzoriek (ďalej len „sekundárne biologické vzorky“) na použitie vo výskume, ktorý nie je opísaný v protokole (ďalej len „výskum mimo protokolu“), za predpokladu, že takýto odber je v súlade s platnými právnymi predpismi. Pracovisko môže uviesť k sekundárnym biologickým vzorkám demografické údaje účastníka skúšania (napr. vek, pohlavie a klinická diagnóza). Dôverné informácie, výsledky skúšania alebo ich analýzy (ako sú informácie týkajúce sa podávania skúšaného lieku, reakcie naň alebo nežiaducich udalostí súvisiacich so skúšaným liekom) môžu byť uvedené pri sekundárnym biologických vzorkách za predpokladu, že sa na takýto neprotokolový výskum vzťahujú ustanovenia článku 15.

D. Po dokončení alebo akomkoľvek vypovedaní tejto zmluvy pracovisko dodá alebo zlikviduje biologické vzorky podľa pokynov zadávateľa a všetkých príslušných ustanovení protokolu a platného

applicable informed consent and shall immediately cease to use the Clinical trial Drug. All unused Clinical trial Drug shall be promptly returned to Sponsor or, at Sponsor's written request, destroyed by the Site with a certificate of destruction provided to Sponsor. The activities referred to in this Section shall be carried out at the expense of Sponsor.

13. Inspections, Audits, and Clinical trial Monitoring.

A. Regulatory Inspection. The Site shall notify Sponsor and its Designee promptly of any inquiries, correspondence, or communications with or from the FDA or any other governmental or regulatory authority relating to the Clinical trial. If a regulatory authority requests permission to or does inspect the Site's facilities or research records relating to the Clinical trial, the Site will cooperate with the regulatory authority's representative(s) and permit such inspection. The Site shall provide to Sponsor copies of all materials that the Site receives, obtains, or generates in connection with any such inspection or in connection with any communications from regulatory authorities.

B. Sponsor Inspection/Audit.

i. The Site agrees to permit representatives of Sponsor (including monitors, auditors, and inspectors), upon reasonable notice and during normal business hours, to examine (i) the facilities where the Clinical trial is being conducted, (ii) raw Clinical trial Results including original

informovaného súhlasu a okamžite prestane používať skúšaný liek. Všetok nepoužitý skúšaný liek sa bezodkladne vráti zadávateľovi alebo sa na písomnú žiadosť zadávateľa zničí na pracovisku, pričom zadávateľovi sa poskytne osvedčenie o jeho zničení. Činnosti uvedené v tomto bode sa vykonávajú na náklady zadávateľa.

13. Inšpekcie, audity a monitorovanie skúšania.

A. Inšpekcia zo strany regulačného orgánu. Pracovisko bezodkladne informuje zadávateľa a ním poverenú osobu o všetkých otázkach, korešpondencii alebo oznámeniach zo strany úradu FDA alebo akéhokoľvek iného štátneho alebo regulačného orgánu, ktoré sa týkajú skúšania. Ak regulačný orgán požiada o povolenie vykonať inšpekciu alebo vykoná inšpekciu v priestoroch pracoviska alebo inšpekciu výskumných záznamov týkajúcich sa skúšania, pracovisko bude spolupracovať so zástupcom(-cami) regulačného orgánu a umožní takúto inšpekciu. Pracovisko poskytne zadávateľovi kópie všetkých materiálov, ktoré dostane, získa alebo vytvorí v súvislosti s takouto inšpekciou alebo v súvislosti s akýmikoľvek oznámeniami od regulačných orgánov.

B. Kontrola/audit zo strany zadávateľa.

i. Pracovisko súhlasí s tým, že umožní zástupcom zadávateľa (vrátane monitorov, audítorov a kontrolórov) na základe primeraného oznámenia vopred a počas bežnej pracovnej doby preskúmať (i) priestory, v ktorých sa skúšanie vykonáva, (ii) nespracované výsledky

Source Documents (as defined by current ICH Guidelines), regardless of media, if allowed under the terms of the informed consent, (iii) Electronic Data Capture (“EDC”) equipment and/or EDC documentation system, and (d) any other relevant information (and to make copies) necessary for Sponsor to confirm that the Clinical trial is being conducted in conformance with the Protocol and the data protection requirements of Schedule B, and in compliance with Applicable Law.

ii. If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Clinical trial Drug(s) and terminate the Site’s participation in the Clinical trial.

14. Termination Prior To Completion.

A. This Agreement may be terminated in whole or in part prior to Completion upon written notice as follows:

i. by any Party, upon written notice if (1) the authorization and approval to conduct the Clinical trial is irrevocably withdrawn by the applicable health authority or Institution’s EC; or (2) the Sponsor or Investigator determines continuation of the Clinical trial will compromise the safety of the Clinical trial subjects and such determination is based on reasonable medical judgment;

skúšania vrátane originálnych zdrojových dokumentov (ako sú definované v platných usmerneniach ICH), bez ohľadu na ich nosič, ak to umožňujú podmienky informovaného súhlasu, (iii) zariadenie na elektronické zachytávanie údajov (ďalej len „EDC“) a/alebo dokumentačný systém EDC a (d) akékoľvek iné relevantné informácie (a vyhotovenie kópií) potrebné na to, aby zadávateľ potvrdil, že skúšanie sa vykonáva v súlade s protokolom a požiadavkami na ochranu údajov uvedenými v prílohe B a v súlade s platnými právnymi predpismi.

ii. Ak sa pri takejto kontrole zistí akýkoľvek nesúlad s touto zmluvou, zadávateľ a/alebo CRO sú oprávnení zabezpečiť súlad alebo prerušiť dodávky skúšaného lieku (liekov) a ukončiť účasť pracoviska na skúšaní.

14. Vypovedanie zmluvy pred dokončením.

A. Túto zmluvu možno pred dokončením vypovedať vcelku alebo čiastočne na základe písomného oznámenia takto:

i. ktoroukoľvek zmluvnou stranou na základe písomného oznámenia, ak (1) príslušný zdravotnícky orgán alebo EK zdravotníckeho zariadenia neodvolateľne odoberie povolenie a súhlas na vykonanie skúšania alebo (2) zadávateľ alebo skúšajúci určí, že pokračovanie skúšania ohrozí bezpečnosť účastníkov skúšania a takéto rozhodnutie je založené na

ii. by Sponsor (1) upon notice if the Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (2) upon notice if the Site fails to perform the Clinical trial in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or Applicable Law; or (3) upon thirty (30) days written notice.

iii. by the Site, upon thirty (30) days written notice, in the event of a material breach of this Agreement by Sponsor or CRO and Sponsor's or CRO's failure to remedy such breach within such thirty (30) day period.

B. In the event of termination of this Agreement prior to Completion, the Site shall, upon notice of termination, make all reasonable efforts to minimize incurring further costs. In the event of such early termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Clinical trial as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol,

primeranom lekárskom posúdení;

ii. zadávateľom (1) na základe oznámenia, ak skúšajúci nie je ochotný alebo schopný vykonávať funkciu hlavného skúšajúceho a zmluvné strany nie sú schopné dohodnúť sa na náhradníkovi v súlade s podmienkami tejto zmluvy; (2) na základe oznámenia, ak pracovisko nevykonáva skúšanie v súlade s podmienkami protokolu (s výnimkou povolených odchýlok podľa protokolu a podľa podmienok tejto zmluvy) alebo platnými právnymi predpismi; alebo (3) na základe písomného oznámenia tridsať (30) dní vopred.

iii. Pracoviskom na základe písomného oznámenia tridsať (30) dní vopred v prípade podstatného porušenia tejto zmluvy zo strany zadávateľa alebo zmluvnej výskumnej organizácie a v prípade, že zadávateľ alebo zmluvná výskumná organizácia v tejto tridsať (30) dňovej lehote takéto porušenie nenapraví.

B. V prípade vypovedania tejto zmluvy pred jej dokončením vynaloží pracovisko po oznámení o vypovedaní zmluvy primeranú súčinnosť, aby minimalizovalo vznik ďalších nákladov. V prípade takéhoto predčasného ukončenia sa vykonávajú platby za všetky služby požadované protokolom, ktoré boli vykonané do dátumu účinnosti vypovedania zmluvy, a všetky primerané, zdokumentované nezrušiteľné náklady, ktoré vznikli zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu v súvislosti so skúšaním, ako sa vyžaduje podľa protokolu a uvádza sa v rozpočte. Ak platby prekročia dlžnú sumu za služby vykonané na základe protokolu,

Institution shall promptly return the excess balance to CRO.

C. Immediately upon receipt or delivery of notice of termination, the Site shall (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any, and (ii) unless otherwise directed by Sponsor, cease enrolling subjects into the Clinical trial and cease the Clinical trial-related treatment of subjects already enrolled in the Clinical trial (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby).

D. Upon Completion or termination of this Agreement for any reason, the Site will furnish to Sponsor all CRFs, and all Sponsor materials. Confidential Information and materials will be returned, at Sponsor's instruction, to Sponsor, except for record copies or samples which the Site is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or Completion of the Clinical trial (whichever comes first), Investigator will submit a final written report of the Clinical trial to Sponsor.

E. Except as expressly stipulated in Section 16.A (Sponsor indemnification) below, neither Sponsor nor CRO shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

15. Patent Rights and Inventions.

A. It is expressly agreed that no Party transfers by operation of this Agreement to any of the other Parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Effective Date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.

zdravotnícke zariadenie bezodkladne vráti preplatok CRO.

C. Okamžite po prijatí alebo doručení oznámenia o vypovedaní zmluvy musí pracovisko (i) dodržiavať postupy po vypovedaní zmluvy prípadne zahrnuté v protokole, a (ii) ak zadávateľ neurčí inak, ukončiť zaradovanie účastníkov skúšania a ukončiť liečbu súvisiacu so skúšaním u účastníkov, ktorí už boli do skúšania zaradení (pokiaľ by tým nemohla byť ohrozená bezpečnosť takýchto zaradených účastníkov).

D. Po dokončení alebo vypovedaní tejto zmluvy z akéhokoľvek dôvodu poskytne pracovisko zadávateľovi všetky CRF a všetky materiály zadávateľa. Dôverné informácie a materiály budú na pokyn zadávateľa vrátené zadávateľovi s výnimkou kópií záznamov alebo vzoriek, ktoré si pracovisko musí ponechať podľa zákona. Do tridsiatich (30) dní od vypovedania tejto zmluvy alebo dokončenia skúšania (podľa toho, čo nastane skôr) predloží skúšajúci zadávateľovi záverečnú písomnú správu o skúšaní.

E. Okrem prípadov výslovne uvedených v časti 16.A (odškodnenie zo strany zadávateľa) nižšie zadávateľ ani CRO nenesú zodpovednosť voči pracovisku za ušlý zisk, stratu príležitostí alebo iné následné škody.

15. Patentové práva a vynálezy.

A. Výslovne sa dohodlo, že žiadna zo zmluvných strán neprevedie na základe tejto zmluvy na žiadnu z ostatných zmluvných strán žiadne právo alebo licenciu na akékoľvek patenty, autorské práva alebo iné vlastnícke práva, ktoré vlastnila k dátumu nadobudnutia účinnosti zmluvy alebo ktoré vznikli mimo výskumu vykonávaného na základe tejto

zmluvy.

B. The Site acknowledges that the idea for the Clinical trial was conceived and developed by Sponsor and that Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Clinical trial. The Site will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Clinical trial or as a result of using Confidential Information (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Clinical trial Drug(s), including without limitation, new uses, processes, derivatives, formulations, or therapeutic combinations, or markers of Clinical trial Drug(s) efficacy or safety or uses thereof or which utilize Confidential Information. The Site shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.

16. Indemnification; Insurance.

A. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, employees, staff, subcontractors, and agents ("Institution Indemnitee(s)") against any third party claim, comprising claims for compensation for damage or other non-property damage as stipulated by Applicable Law (each, a "Claim") arising out of: (i) the negligence or willful misconduct of Sponsor (ii) any theory of product liability concerning the Clinical trial Drug, or (iii) any side-effect or

B. Pracovisko berie na vedomie, že myšlienku skúšania vymyslel a vypracoval zadávateľ a že zadávateľ oslovil zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúceho, aby skúšanie vykonal. Pracovisko v plnom rozsahu a bezodkladne písomne oznámi zadávateľovi všetky vynálezy a výsledky vývoja, ktoré zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci, ktorýkoľvek spoluskúšajúci alebo ktorýkoľvek z ich príslušných zamestnancov, zástupcov alebo dodávateľov objaví pri vykonávaní skúšania alebo v dôsledku používania dôverných informácií (ďalej spoločne len „výsledky vývoja“). Zadávateľ má výhradné vlastníctvo a práva na akékoľvek výsledky vývoja, ktoré sa týkajú skúšaného lieku (liekov), okrem iného vrátane nových použití, procesov, derivátov, liekových foriem alebo terapeutických kombinácií, alebo markerov účinnosti alebo bezpečnosti skúšaného lieku (liekov) alebo ich použitia, alebo ktoré využívajú dôverné informácie. Pracovisko bude plne spolupracovať so zadávateľom, aby na výsledky vývoja zadávateľ nadobudol práva a získal na ne patenty alebo inú právnu ochranu.

16. Odškodnenie; poistenie.

A. Odškodnenie zo strany zadávateľa. Zadávateľ súhlasí, že odškodní a bude chrániť zdravotnícke zariadenie, jeho správcov, riadiacich pracovníkov, zamestnancov, pracovníkov, subdodávateľov a zástupcov (ďalej len „odškodňovaná(-é) strana(-y) zdravotníckeho zariadenia“) v súvislosti s akýmkoľvek nárokom tretej strany vrátane nárokov na náhradu škody alebo inej nemajetkovej ujmy v zmysle platných právnych predpisov (ďalej len „nárok“) vyplývajúcim z: (i) nedbanlivosti alebo

adverse reaction, illness, or injury directly resulting from use of the Clinical trial Drug in the Clinical trial or a procedure administered in accordance with the Protocol, or (iv) use of Clinical trial data or the Clinical trial Results. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: the negligence, malpractice, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from Sponsor, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements, it being understood that (x) the administration of any substance in accordance with the Protocol and any written instructions of Sponsor shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement, and (y) a Protocol deviation that is medically necessary to protect the health or safety of a Clinical trial subject and is consistent with prevailing standards of medical care shall not constitute negligence, willful misconduct or malpractice by the Institution Indemnitees.

B. Institution Indemnification. Institution agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor, its directors, officers, employees, staff, and agents (the "Sponsor Indemnitees") against any Claim arising out of (i) the negligence, omission, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution

úmyselného pochybenia zadávateľa (ii) akejkoľvek teórie zodpovednosti za produkt týkajúcej sa skúšaného lieku alebo (iii) akéhokoľvek vedľajšieho účinku alebo nežiaducej reakcie, choroby alebo poškodenia zdravia priamo vyplývajúceho z použitia skúšaného lieku v skúšaní alebo z postupu vykonaného v súlade s protokolom, alebo (iv) použitia údajov skúšania alebo výsledkov skúšania. Vyššie uvedené odškodnenie sa neuplatňuje v rozsahu, v akom nárok vznikol z: nedbanlivosti, nesprávneho postupu alebo úmyselného pochybenia ktorejkoľvek odškodňovanej strany zdravotníckeho zariadenia alebo z nedodržania podmienok tejto zmluvy, protokolu alebo akýchkoľvek písomných pokynov zadávateľa alebo z nedodržania platných právnych predpisov alebo vládnych požiadaviek odškodňovanou stranou zdravotníckeho zariadenia, pričom sa rozumie, že (x) podanie akejkoľvek látky v súlade s protokolom a akýmkoľvek písomnými pokynmi zadávateľa nepredstavuje na účely tejto zmluvy nedbanlivosť alebo nesprávny postup a (y) odchýlka od protokolu, ktorá je z lekárskeho hľadiska nevyhnutná na ochranu zdravia alebo bezpečnosti účastníka skúšania a je v súlade s prevládajúcimi štandardmi lekárskej starostlivosti, nepredstavuje nedbanlivosť, úmyselné pochybenie alebo nesprávny postup zo strany odškodňovaných strán zdravotníckeho zariadenia.

B. Odškodnenie zo strany zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje odškodniť a chrániť pred škodou zadávateľa, jeho riadiacich pracovníkov, úradníkov, zamestnancov, pracovníkov a zástupcov (ďalej len „odškodňované strany zadávateľa“) v súvislosti s akýmkoľvek nárokom vyplývajúcim

Indemnatee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from the Sponsor or its designee, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements.

C. Indemnification Procedure. The Party or Parties seeking indemnification under this article shall (i) give written notice to the indemnifying Party within five (5) business days after (1) receiving any Claim or (2) learning of any potential Claim; (ii) permit the indemnifying Party to assume the defense and/or disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel selected by such indemnifying Party is reasonably acceptable to the Party or Parties seeking indemnification; and (iii) cooperate with the indemnifying Party in all reasonable respects with regard to the defense of such Claim, with reasonable out-of-pocket costs of the Party or Parties seeking indemnification to be reimbursed by the indemnifying Party, provided that the indemnifying Party agrees in advance with such costs. The indemnifying Party under this article shall not enter into any settlement agreement with a claimant without the prior written permission of the Party or Parties seeking indemnification, which permission shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel, provided that such indemnified Party shall bear all costs and expense related to such separate representation.

z (i) nedbanlivosti, opomenutia alebo úmyselného pochybenia ktorejkoľvek odškodňovanej strany zdravotníckeho zariadenia alebo (ii) nedodržania podmienok tejto zmluvy, protokolu alebo akýchkoľvek písomných pokynov zadávateľa alebo ním poverenej osoby alebo nedodržania platných právnych predpisov alebo vládnych požiadaviek.

C. Postup odškodnenia. Zmluvná strana alebo strany, ktoré žiadajú o odškodnenie podľa tohto článku, (i) písomne oznámia odškodňujúcej strane do piatich (5) pracovných dní od (1) prijatia akéhokoľvek nároku alebo (2) zistenia existencie akéhokoľvek možného nároku; (ii) umožnia odškodňujúcej strane prevziať obhajobu a/alebo riešenie akéhokoľvek takéhoto nároku alebo súvisiaceho súdneho sporu za predpokladu, že právny zástupca vybraný takouto odškodňujúcou stranou je primerane prijateľný pre odškodňovanú zmluvnú stranu alebo strany; a (iii) budú spolupracovať s odškodňujúcou stranou vo všetkých primeraných ohľadoch, pokiaľ ide o obhajobu vo veci takéhoto nároku, pričom primerane vynaložené náklady odškodňovanej zmluvnej strany alebo strán uhradí odškodňujúca strana, za predpokladu, že odškodňujúca strana vopred vyjadrí súhlas s týmito nákladmi. Odškodňujúca strana nesmie podľa tohto článku uzavrieť akúkoľvek dohodu o urovaní sporu so stranou vznášajúcou nárok bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej strany alebo zmluvných strán požadujúcich odškodnenie, pričom ich súhlas nesmie byť bezdôvodne odoprený. Odškodňovaná zmluvná strana má právo vybrať si a získať zastupovanie samostatným právnym zástupcom za predpokladu, že takáto odškodňovaná strana poniesie všetky

náklady a výdavky spojené s takým samostatným zastupovaním.

D. Insurance.

i. Institution represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, in accordance with § 79 par. 1 ltr. s) Act No. 578/2004 Coll. on health care providers, health care workers, professional organizations in health care and on amendment and supplementation of certain acts, as amended, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Clinical trial. According to § 79 par. 1 ltr. s) of the Act No. 578/2004 Coll. on health care providers, health care workers, professional organisations in health care and on amendment and supplementation of certain acts, as amended, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.

ii. Sponsor will provide clinical trial insurance of liability for damages for the Investigator and the Sponsor in accordance with § 43, letter h) Act on Pharmaceuticals. This policy duly covers, to the extent required by that legislation, compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of

D. Poistenie.

i. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že má a bude udržiavať náležité poistenie v súlade s § 79 ods. 1 písm. s) zákona č. 578/2004 Zb. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v súvislosti so zodpovednosťou, ktorú môže mať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Toto poistné krytie je v súlade s platnými zákonmi a nezahŕňa poistenie zodpovednosti v súvislosti s vykonávaním skúšania. Podľa § 79 ods. 1 písm. s) zákona č. 578/2004 Zb. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov musí byť toto poistné krytie platné po celú dobu poskytovania zdravotnej starostlivosti zdravotníckym zariadením.

ii. Zadávateľ zabezpečí klinické skúšanie poistením zodpovednosti za škody spôsobené skúšajúcemu a zadávateľovi v súlade s § 43, písm. h) Zákona o liekoch. Táto poistka sa náležite vzťahuje v rozsahu požadovanom príslušnou legislatívou na prípady úmrtia účastníka s nárokom na odškodné alebo na odškodné pre účastníka v prípade ujmy na zdraví v

the Clinical trial, including non-property damage arising from the foregoing, as applicable. The Sponsor is required to provide the institution with a copy of the certificate of insurance. At the same time, the Sponsor declares that all activities and services that will be performed for the Clinical trial in accordance with the Protocol are insured under the above-mentioned sections. Clinical trial A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Schedule C.

17. Subject Injury.

A. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution for all reasonable and customary costs incurred by the Site and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Clinical trial Drug(s) or a Protocol procedure.

B. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution all reasonable and customary costs incurred for treatment of a bodily injury to a subject injured as a direct result of administration of the Clinical trial Drug or undergoing a Clinical trial-related procedure in accordance with the Protocol. Sponsor shall not provide payment for costs to the extent that they are attributable to:

i. the failure of the Site, or any Site personnel, to adhere to the terms of the Protocol or any of Sponsor's written instructions relative to the use of the Clinical trial Drug, or to comply with applicable FDA or other governmental requirements, unless such failure is consistent with generally

dôsledku a priebehu vykonávania klinického skúšania, prípadne na nemajetkovú ujmu vyplývajúcu z vyššie uvedeného. Zadávateľ je povinný predložiť inštitúcii kópiu poistného certifikátu. Zadávateľ zároveň vyhlasuje, že všetky činnosti a služby, ktoré budú v rámci klinického skúšania vykonávané v súlade s Protokolom, sú poistené tak ako je uvedené vo odsekoch vyššie. Kópia osvedčenia o poistení je priložená ako príloha C.

17. Poškodenie zdravia účastníka.

A. Zadávateľ prostredníctvom CRO nahradí zdravotníckemu zariadeniu všetky primerané a obvyklé náklady, ktoré vzniknú pracovisku a súvisia s diagnostikou nežiaducej udalosti súvisiacej so skúšaným liekom (liekmi) alebo postupom podľa protokolu.

B. Zadávateľ prostredníctvom CRO nahradí zdravotníckemu zariadeniu všetky primerané a obvyklé náklady, ktoré vznikli v súvislosti s liečbou poškodenia zdravia účastníka, ku ktorému došlo v priamom dôsledku podania skúšaného lieku alebo podstúpenia postupu súvisiaceho so skúšaním v súlade s protokolom. Zadávateľ neposkytne úhradu nákladov v rozsahu, v akom sú pripísateľné:

i. nedodržaniu podmienok protokolu alebo akýchkoľvek písomných pokynov zadávateľa týkajúcich sa užívania skúšaného lieku alebo nedodržaniu platných požiadaviek FDA alebo iných vládnych požiadaviek zo strany pracoviska alebo akéhokoľvek

accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, safety, and well-being of the Clinical trial subjects or is otherwise reasonably necessary for the safety of such a subject, all as determined in good faith by the Investigator;

ii. any negligence or wrongful act or omission, or willful malfeasance, of the Site or any other Site personnel providing services on behalf of the Site hereunder; or

iii. the subject's primary disease or any concurrent disease not caused by the administration of the Clinical trial Drug in accordance with the Protocol.

C. The Site represents and warrants that it will not bill the subject's insurer for any costs paid by Sponsor for treatment of an injury as described above. Sponsor will not pay for any costs already covered by a third party.

18. Complete Agreement; Amendment; Notice. This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the Parties. Any notice to be given hereunder shall be given by

personálu pracoviska, pokiaľ takéto nedodržanie nie je v súlade so všeobecne uznávanými štandardmi klinického výskumu a lekárskej praxe týkajúcej sa prínosu, bezpečnosti a zdravia účastníkov skúšania alebo nie je inak primerane nevyhnutné pre bezpečnosť takéhoto účastníka, to všetko podľa rozhodnutia skúšajúceho v dobrej viere;

ii. akejkolvek nedbanlivosti, nesprávneho úkonu alebo opomenutiu alebo úmyselnému zneužitiu zo strany pracoviska alebo ktoréhokoľvek člena personálu pracoviska, ktorý poskytuje služby v mene pracoviska podľa tejto zmluvy; alebo

iii. primárnemu ochoreniu účastníka alebo akémukoľvek súbežnému ochoreniu, ktoré nie je spôsobené podávaním skúšaného lieku v súlade s protokolom.

C. Pracovisko vyhlasuje a zaručuje, že nebude poisťovní účastníka účtovať žiadne náklady, ktoré zadávateľ zaplatil za liečbu poškodenia zdravia, ako je opísané vyššie. Zadávateľ nebude hradiť žiadne náklady, ktoré už uhradila tretia strana.

18. Úplná zmluva; zmena; oznámenie. Táto zmluva obsahuje celú dohodu medzi zmluvnými stranami a nahrádza všetky ostatné dohody, výslovné či implicitné, medzi zmluvnými stranami týkajúce sa predmetnej veci tejto zmluvy. Túto zmluvu nemožno meniť alebo dopĺňať žiadnym iným spôsobom než písomným dokumentom podpísaným oprávnenými zástupcami zmluvných strán. Akékoľvek oznámenie, ktoré sa má podľa tejto

personal delivery, by recognized express courier, or by registered or certified mail, return receipt requested. Such notice shall be addressed to a Party at the address set forth below, except as set forth in Schedule A. Any Party may change its address for notice by giving written notice of such change to the other Parties.

zmluvy doručiť, sa doručí osobne, expresnou kuriérskou službou alebo doporučenou poštou či doporučenou poštou s doručenkou. Takéto oznámenie sa adresuje zmluvnej strane na adresu uvedenú nižšie, s výnimkou prípadov uvedených v prílohe A. Každá zmluvná strana môže zmeniť svoju adresu na doručovanie oznámení písomným oznámením o takejto zmene ostatným zmluvným stranám.

To CRO/Designee/

Oznámenia určené CRO/poverenej osobe:

ICON Clinical Research Limited

South County Business Park

Dublin 18

Ireland

Attn/Do pozornosti: Clinical Operations

To Institution/Oznámenia určené

zdravotníckemu zariadeniu:

NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHORÔB

Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava

Attn/Do pozornosti: Ing. Ivana Lisačková

To Investigator/

Oznámenia určené skúšajúcemu:

doc. MUDr. Peter Čižnár, CSc.

Národný ústav detských chorôb, Detská

klinika LFUK a NÚDCH

Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava

19. Binding Effect; Survival of Terms. Agreement shall be binding upon and inure to

19. Závaznosť; platnosť podmienok po ukončení platnosti zmluvy. Táto zmluva je

the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns. The rights and obligations of the Parties which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement (including without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, and indemnification) shall survive Completion or any termination of this Agreement.

20. Governing Law. This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with, the laws of Slovak Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof and without prejudice to the FDA obligations applicable to the parties of this Agreement pursuant to applicable U.S. law. In the event of a dispute, the parties agree that the Slovak courts, namely the general court of the Institution, shall have jurisdiction.

21. Assignment. Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor. Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution or Investigator. Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Site and CRO.

záväzná pre zmluvné strany a príslušných nástupcov a poverených postupníkov zmluvných strán a slúži v ich prospech. Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré úmyselne alebo s istým cieľom zostávajú v platnosti po ukončení platnosti zmluvy (okrem iného vrátane práv týkajúcich sa vlastníctva, patentov, zachovania mlčanlivosti a odškodnenia), platia aj po ukončení platnosti tejto zmluvy.

20. Rozhodné právo. Táto zmluva a všetky záležitosti vyplývajúce z tejto zmluvy alebo s ňou súvisiace sa riadia zákonmi Slovenskej republiky a vykladajú a presadzujú sa v súlade s nimi bez ohľadu na kolízne normy a bez toho, aby boli dotknuté povinnosti určené úradom FDA, ktoré sa vzťahujú na zmluvné strany tejto zmluvy podľa platných právnych predpisov USA. V prípade vzniku sporu sa zmluvné strany dohodli, že je daná príslušnosť slovenských súdov, a to všeobecného súdu inštitúcie.

21. Postúpenie. Akékoľvek postúpenie tejto zmluvy alebo akýchkoľvek práv alebo povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy zo strany skúšajúceho alebo zdravotníckeho zariadenia na tretiu stranu si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas CRO a zadávateľa. Akékoľvek postúpenie zo strany CRO na akúkoľvek tretiu stranu inú, než je zadávateľ alebo jeho pridružená spoločnosť, si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa, ale nevyžaduje si súhlas zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho. Skúšajúci, zdravotnícke zariadenie a CRO týmto berú na vedomie, že zadávateľ môže postúpiť na seba alebo na tretiu stranu zodpovednosť za niektoré alebo všetky práva a povinnosti zadávateľa alebo CRO podľa tejto zmluvy písomným oznámením pracovišku a

22. Subcontracting. The Parties acknowledge that no subcontracting of the Institution's obligations is envisaged and that the Institution will not subcontract the performance of any of its activities under this Agreement.

23. Counterparts. This Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which shall be deemed an original, and all of which, when taken together, will constitute one and the same instrument. Delivery of an executed counterpart of a signature page of this Agreement by facsimile transmission, by electronic mail in "portable document format" (".pdf" format), or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of a document, or by a combination of such means, shall be as effective as delivery of a manually executed counterpart of this Agreement.

24. Force Majeure. If the performance of this Agreement by Institution or Sponsor is prevented, restricted, interfered with, or delayed (either totally or in part) by reason of any cause beyond the reasonable control of the Parties (such as acts of God, explosion, disease, weather, war, terrorism, insurrection, civil strike, riots, or power failure), the Party so affected shall, upon giving written notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference, or delay, provided that the affected Party shall use its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. For purposes of this article, a lack of funds shall not be considered

CRO.

22. Subdodávky. Zmluvné strany potvrdzujú, že sa nepredpokladá využitie subdodávateľov v súvislosti s povinnosťami zdravotníckeho zariadenia a že zdravotnícke zariadenie nebude uzatvárať subdodávateľské zmluvy na výkon žiadnych svojich činností podľa tejto zmluvy.

23. Vyhotovenia. Táto zmluva sa môže vyhotoviť v jednom alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každý sa považuje za originál, pričom spoločne budú predstavovať jednu a tú istú listinu. Doručenie podpísaného rovnopisu podpisovej strany tejto zmluvy faxom, elektronickou poštou vo formáte „.pdf“ alebo akýmkoľvek iným elektronickým prostriedkom určeným na zachovanie pôvodného grafického a obrazového vzhľadu dokumentu, alebo kombináciou takýchto prostriedkov, je rovnako účinné ako doručenie ručne podpísaného rovnopisu tejto zmluvy.

24. Vyššia moc. Ak je plnenie tejto zmluvy zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo zadávateľa znemožnené, obmedzené, narušené alebo oneskorené (úplne alebo čiastočne) z dôvodu akejkoľvek príčiny, ktorú strany nemôžu primerane ovplyvniť (ako sú napríklad živelné pohromy, výbuch, choroba, počasie, vojna, terorizmus, povstanie, občiansky štrajk, nepokoje alebo výpadok elektrickej energie), dotknutá zmluvná strana bude po písomnom oznámení druhej zmluvnej strane oslobodená od takéhoto plnenia v rozsahu takéhoto zabránenia, obmedzenia, narušenia alebo oneskorenia za predpokladu, že dotknutá zmluvná strana vynaloží maximálne úsilie, aby sa vyhla takýmto príčinám neplnenia alebo ich odstránila, a bude pokračovať v plnení s maximálnym

a cause beyond the reasonable control of the Parties.

25. Discrepancies. In the case of any discrepancy between the Slovak and the English versions of the Agreement, the Slovak version shall prevail.

26. Both the Sponsor and the CRO agree that neither they nor any person authorized by them will enter into a separate contract relating to this Clinical trial or any part thereof with the Investigator or any other member of the Investigator's staff.

27. Publication in accordance with Act no. 211/2000 Coll. on free access to information and on amendments to certain laws. Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 211/2000 Coll., on the official register: <https://www.crz.gov.sk/central-register-of-contracts/> ("Contract Registry"). The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Schedule A, the minimum enrollment goal, expected number of Clinical trial subjects enrolled and the expected duration of the Clinical trial. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. This is attached hereto as Schedule D ("Agreed Form").—The Parties agree that the Institution shall effect the

úsilím, keď budú takéto príčiny odstránené. Na účely tohto článku sa nedostatok finančných prostriedkov nepovažuje za príčinu, ktorú strany nemôžu primerane ovplyvniť.

25. Rozpory. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi slovenskou a anglickou verziou tejto zmluvy bude rozhodovať slovenská verzia.

26. Zadávatel' aj zmluvná výskumná organizácia sa zaväzujú, že oni, ani žiadna nimi splnomocnená osoba neuzavrú samostatnú zmluvu týkajúcu sa tohto klinického skúšania alebo jeho časti so skúšajúcim alebo iným členom skúšajúceho personálu.

27. Zverejnenie v súlade so zákonom č. 211/2000 Zb. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Zdravotnícke zariadenie, zadávateľ a CRO týmto uznávajú, že sa podľa zákona č. 211/2000 Zb. vyžaduje zverejnenie podrobností tejto zmluvy v oficiálnom registri: <https://www.crz.gov.sk/central-register-of-contracts/> (ďalej len „register zmlúv“). Zmluvné strany súhlasia, že sa v rámci tohto zverejnenia nesprístupnia ani nezverejnia žiadne obchodné tajomstvá ani osobné informácie. Na účely tejto zmluvy takéto obchodné tajomstvá zahŕňajú okrem iného platobné informácie pripojené ako príloha A, minimálny cieľ týkajúci sa zaradenia, predpokladaný počet zaradených účastníkov klinického skúšania a predpokladané trvanie klinického skúšania. V dôsledku toho sa zmluvné strany dohodli na verzii tejto zmluvy na zverejnenie, v ktorej boli všetky obchodné tajomstvá a osobné informácie redigované. Táto je pripojená k tomuto dokumentu ako

publication of the Agreed Form on the Contract Registry within 5 working days of the Date of Final Signature of this Agreement. At the time of publication the Institution will inform CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the Contract Registry by designating the following email address: Ahmad.Barkat@iconplc.com as the email address to which a notification of publication in the Contract Registry shall be sent. CRO reserve the right not to provide Clinical trial Drug until this Agreement is published in accordance with this clause.

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.

In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.

príloha D (ďalej len „dohodnutá forma“). Zmluvné strany súhlasia, že zdravotnícke zariadenie vykoná zverejnenie dohodnutej formy v registri zmlúv v priebehu 5 pracovných dní od dátumu konečného podpisu tejto zmluvy. V čase zverejnenia informuje zdravotnícke zariadenie CRO / zadávateľa o zverejnení zmluvy v registri zmlúv určením emailovej adresy Ahmad.Barkat@iconplc.com ako emailovej adresy, na ktorú sa zašle oznámenie o zverejnení v registri zmlúv.

V prípade, že dôjde k spochybneniu platnosti dohodnutej formy po tom, ako bola zverejnená, zmluvné strany sa navzájom upovedomia, akonáhle to bude prakticky možné po tom, ako sa o tomto spochybnení dozvedia, a budú spolupracovať, aby sa dohodli na zrevidovanej verzii dohodnutej formy na zverejnenie.

V žiadnom prípade zdravotnícke zariadenie nezverejní túto zmluvu v žiadnej inej forme než v dohodnutej forme, pokiaľ to nebude vopred písomne dohodnuté s CRO a zadávateľom.

28. List of Incorporated Schedules.

- A. Budget and Payment Schedule
- B. Data Protection Schedule
- C. Sponsor's Certificate of Insurance
- D. Agreed Form of Redacted Agreement

Remainder of page intentionally left blank

28. Zoznam začlenených príloh.

- A. Príloha o rozpočte a platbách
- B. Príloha o ochrane údajov
- C. Osvedčenie o poistení zadávateľa
- D. Odsúhlasený formulár zredigovanej zmluvy

Zvyšok strany je úmyselne ponechaný prázdny.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as the Effective Date defined above.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany zabezpečili, aby túto zmluvu podpísali ich riadne splnomocnení zástupcovia k dátumu nadobudnutia účinnosti definovanému vyššie.

Národný ústav detských chorôb

By/Podpisuje: _____

(Signature)/(Podpis)

Date/Dátum: _____

Name/Meno: MUDr. Peter Bartoň

Title/Funkcia: riaditeľ/director

doc. MUDr. Peter Čížnar, CSc.

(Signature)/(Podpis)

Date/Dátum: _____

Title/Funkcia: Principal investigator/ Zodpovedný skúšajúci

ICON Clinical Research Limited

By/Podpisuje: _____

(Signature)/(Podpis)

Date/Dátum: _____

Name/Meno: XXX

Title/Funkcia: Sr Start up Manager

Schedule A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

Payment Method: Payments will be made by electronic funds transfer and in accordance to the terms of this Exhibit A to Payee. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to CRO, (3) EC approval and (4) CRO receipt of the completed Beneficiary Details Form.

1. **Currency:** all amounts stated in this Exhibit A are in EURO and payments will be made in EURO.

Withholding Taxes: CRO may be required by law/and or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Payee/ Institution ("Withholding Taxes"). If and to the extent that CRO apply Withholding Taxes to payments to the Payee/Institution and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, CRO will be regarded for the purposes of determining the amount owed by CRO to Payee/Institution as having discharged their liability to the Payee/Institution in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation CRO shall provide Payee / Institution with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.

-Page 39 of 56-

*Takeda Clinical Trial Agreement (Slovakia) CRO Inst (Inv)
v.1.June2021
Protocol Number: XXX
PI Name/Institution Name: Dr Ciznar / NUDCH Bratislava*

Príloha A

PRÍLOHA O ROZPOČTE A PLATBÁCH

Spôsob platby: Platby sa uskutočnia elektronickým prevodom finančných prostriedkov a v súlade s podmienkami tejto prílohy A v prospech príjemcu platieb. Príjemcovi platieb nebudú poukázané žiadne platby, kým nebudú dokončené nasledujúce úkony: (1) podpis zmluvy, (2) predloženie všetkých regulačných dokumentov zmluvnej výskumnej (CRO), (3) schválenie etickou komisiou a (4) prijatie vyplneného formulára s údajmi príjemcu zmluvnou výskumnou organizáciou.

1. **Mena:** všetky sumy uvedené v tejto prílohe A sú v eurách a platby sa uskutočnia v eurách.

Zrážkové dane: Od CRO sa môže zo zákona a/alebo zo strany príslušného daňového úradu požadovať, aby odpočítala určité zrážkové dane z platieb, ktoré majú byť uhradené príjemcovi platieb/zdravotníckemu zariadeniu (ďalej len „zrážkové dane“). Ak a v rozsahu, v akom CRO uplatní zrážkové dane na platby príjemcovi platieb/zdravotníckemu zariadeniu a správne odvedie sumu takýchto zrážkových daní príslušnému daňovému úradu, bude sa na účely určenia sumy, ktorú CRO dlhuje príjemcovi platieb/zdravotníckemu zariadeniu, mať za to, že CRO splnila svoj záväzok voči príjemcovi platieb/zdravotníckemu zariadeniu vo výške rovnajúcej sa sume akýchkoľvek takýchto správne odpočítaných a odvedených zrážkových daní. Pokiaľ si to budú vyžadovať platné právne predpisy, CRO poskytne príjemcovi platieb/zdravotníckemu zariadeniu potvrdenie o sume takýchto poukázaných

-Strana 39 z 56-

*Zmluva o klinickom skúšaní spoločnosti Takeda (Slovensko) medzi CRO a zdrav. zariadením (skúšajúcim) v.1 z júna 2021
Číslo protokolu: XXX
Meno hlavného skúšajúceho/názov zdravotníckeho zariadenia: Dr Ciznar / NUDCH Bratislava*

Payments should be made to:

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

The Payee will also complete required payment information forms (Beneficiary Details Form), as applicable.

In case of changes in the Payee's address, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes of address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments to the Agreement are required.

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

If, at Study completion or any termination of this Agreement, the total amount that CRO has paid exceeds the amount to which Payee is entitled hereunder, Payee shall return the overpayment to CRO within forty-five (45) business days of receipt of CRO's written notification of the amount due.

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

zrážkových daní vo forme akceptovateľnej podľa príslušných právnych predpisov.

Platby sa majú poukázať:

Zmluvné strany súhlasia, že nižšie určený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb na účely tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa uskutočnia iba tomuto príjemcovi platieb (ďalej len „príjemca platieb“).

Príjemca platieb tiež v príslušných prípadoch vyplní požadované formuláre s platobnými informáciami (formulár s údajmi príjemcu). V prípade zmien v adrese príjemcu platieb je príjemca platieb povinný písomne informovať CRO. Zmluvné strany súhlasia, že v prípade zmien adresy, ktoré nezahŕňajú zmenu príjemcu platieb, daňových čísel alebo štatútu oslobodenia od dane, sa nevyžadujú žiadne ďalšie zmeny zmluvy.

Príjemca platieb bude mať tridsať (30) dní od prijatia konečnej platby na vznesenie námietok v súvislosti s prípadnými platobnými nezrovnalosťami počas priebehu skúšania.

Ak pri ukončení skúšania alebo akomkoľvek ukončení tejto zmluvy celková suma, ktorú CRO uhradila, prevyšuje sumu, na ktorú je príjemca platieb podľa tejto zmluvy oprávnený, príjemca platieb preplatok vráti CRO do štyridsiatich piatich (45) pracovných dní od obdržania písomného oznámenia od CRO o dlžnej sume.

Zmluvné strany berú na vedomie, že ustanovený príjemca platieb je oprávnený prijať všetky platby za služby vykonané podľa tejto zmluvy. Ak skúšajúci nie je príjemcom platieb, povinnosť príjemcu platieb poskytnúť úhradu skúšajúcemu (ak taká je) sa určuje

determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. **Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.**

When data is reviewed during a scheduled Site visit by CRO, Investigator shall have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. CRO reserves the right to withhold payment for data not available to CRO within five (5) business days after the patient study visit, *except in circumstances where data is delayed or not received through no fault of Institution or Investigator, or in situations beyond the Institution and Investigator's control.*

Ongoing Payments: CRO will reimburse the Payee monthly within 45 days of the acceptance criteria. CRO will not reimburse for any procedures carried out after the subject has failed screening. All visits will be reimbursed on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget, excluding Study level costs and invoiceable items listed separately. Ninety percent (90%) of each payment due, that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior month enrollment data confirmed by completed subject electronic Case Report Forms ("eCRFs") after data verification supporting subject visitation, and/or upon receipt of a Valid Invoice where required by region. The balance of monies

osobitnou zmluvou medzi skúšajúcim a príjemcom platieb, ktorá môže zahŕňať odlišné sumy platieb a odlišné platobné intervaly, než platby vykonané zo strany CRO príjemcovi platieb. **Skúšajúci berie na vedomie, že ak skúšajúci nie je príjemcom platieb, CRO neposkytne platby skúšajúcemu, aj keby príjemca platieb nevykonal úhradu skúšajúcemu.**

Pri kontrole údajov počas naplánovanej návštevy pracoviska zo strany CRO musí mať skúšajúci všetky primerane dostupné údaje získané počas predchádzajúceho dňa úplné a pripravené na vyhodnotenie. CRO si vyhradzuje právo zadržať platbu za údaje, ktoré nie sú dostupné pre CRO do piatich (5) pracovných dní po návšteve pacienta v rámci skúšania, *s výnimkou okolností, keď sú údaje oneskorené alebo neobdržané nie vinou zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho, alebo v situáciách, ktoré sú mimo kontroly zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho.*

Priebežné platby: CRO bude príjemcovi platieb vykonávať úhrady mesačne do 45 dní od splnenia akceptačných kritérií. CRO neuhradí žiadne postupy vykonané po neúspešnom skríningu účastníka. Všetky návštevy sa uhradia na báze absolvovanej návštevy na účastníka v súlade s priloženým rozpočtom, s výnimkou nákladov na úrovni skúšania a fakturovateľných položiek uvedených osobitne. Deväťdesiat percent (90 %) každej splatnej čiastky, ktorá môže byť splatná podľa podmienok tejto zmluvy, sa uhradí na základe údajov o zaradení účastníkov do skúšania za predchádzajúci mesiac podložených vyplnenými elektronickými záznamovými formulármi účastníkov skúšania (ďalej len „eCRF“) po

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

Pass-Through Payments: Payee will be reimbursed for approved Study-related pass-through expenses upon CRO's receipt of an original complete invoice from Payee to the address as indicated below. Payee shall submit all final Valid Invoices no later than thirty (30) days after data verification and lock.

Screen Failures: Payee will be compensated for two Screen Failures (as defined below) for every one subject that is randomized. Payee will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with completed procedures, and upon receipt of an undisputed itemized invoice, per Screen Failure based on the ratio above.

For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean a subject who (i) completes the Screening Visit procedures outlined in the Protocol (including, without limitation, the informed consent process) and (ii) is not randomized. To be eligible for reimbursement of Screening Visit, completed screening eCRF

overení údajov potvrdzujúcich návštevy účastníkov a/alebo po prijatí platnej faktúry, keď sa to v regióne vyžaduje. Bilancia získaných peňažných prostriedkov, a to maximálne desať percent (10 %), bude alikvótne vypočítaná po overení skutočných návštev účastníkov a bude uhradená zo strany CRO príjemcovi platieb po zadávateľovom konečnom prijatí všetkých strán eCRF, všetkých vydaných objasnení údajov, prijatí a schválení všetkých nevyriešených regulačných dokumentov podľa požiadaviek CRO a/alebo zadávateľa, vrátení všetkého nepoužitého materiálu organizácii CRO a po splnení všetkých ostatných platných podmienok stanovených v tejto zmluve.

Refakturované platby: Príjemca platieb dostane úhradu za schválené refakturované výdavky súvisiace so skúšaním po tom, ako CRO dostane originálnu úplnú faktúru od príjemcu platieb na nižšie uvedenú adresu. Príjemca platieb predloží všetky konečné platné faktúry najneskôr tridsať (30) dní po overení a uzamknutí údajov.

Účastníci s neúspešným skríningom: Príjemca platieb dostane kompenzáciu za dvoch účastníkov s neúspešným skríningom (definované nižšie) na každého jedného účastníka, ktorý je randomizovaný. Príjemca platieb dostane úhradu za každého účastníka s neúspešným skríningom na základe vyššie uvedeného pomeru, podľa vykonaných postupov a po prijatí nerozporovanej faktúry s rozpisnými položkami.

Na účely tejto zmluvy sa za účastníka s neúspešným skríningom považuje účastník, ktorý (i) absolvuje postupy skríningovej návštevy opísané v protokole (vrátane, bez obmedzenia, procesu informovaného súhlasu) a (ii) nie je randomizovaný. Na

pages must be confirmed by CRO and any additional information, which may be requested by CRO must be submitted to appropriately document the subject screening procedures. Withholding percentage as described above is not applicable to Screen Failure reimbursement, this will be paid at 100%.

Discontinued or Early Termination Payments:

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

Study Start-up:

A one-time payment, as detailed in the attached Exhibit A-1, for Study Start-up activities will be made upon execution of the Agreement and upon receipt by CRO of an itemized original Complete Invoice including relevant tasks and associated costs from Institution.

REB/EC Fees:

REB/EC fees for initial review, as well as subsequent REB/EC fees will be reimbursed directly to REB/EC by ICON.

Unscheduled Visits:

For purposes of this Agreement, an "Unscheduled Visit" means a Subject visit which is not expressly set forth in the schedule of Study procedures of the Protocol, but that (i) may be required for the Study as directed by the Investigator, or (ii) may be related to an adverse event experienced during the Study or otherwise required for the Study as directed by the Investigator, for the health and welfare of a Study subject.

vzniknutie oprávnenia na preplatenie skriningovej návštevy musí CRO potvrdiť strany eCRF z absolvovaného skriningu a akékoľvek dodatočné informácie, ktoré môže CRO požadovať, sa musia odoslať na náležitú dokumentáciu postupov pri skriningu účastníka. Percentuálny podiel tvoriaci zadržanú sumu opísaný vyššie sa nevzťahuje na úhradu za účastníka s neúspešným skriningom – úhrada bude vykonaná vo výške 100 %.

Platby pri prerušení účasti alebo predčasnom ukončení:

Výška úhrady za účastníkov, ktorí prerušia účasť alebo skúšanie ukončia predčasne, sa vypočíta alikvótne podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

Začatie skúšania:

Po podpise zmluvy a po tom, ako CRO dostane originálnu úplnú faktúru s rozpisanými položkami vrátane relevantných úloh a súvisiacich nákladov od zdravotníckeho zariadenia sa za aktivity začatia skúšania vykoná jednorazová platba opísaná v pripojenej prílohe A-1.

Poplatky etickej komisii:

Poplatky etickej komisii za počiatkové preskúmanie a tiež následné poplatky určené etickej komisii jej uhradí priamo spoločnosť ICON.

Neplánované návštevy:

Na účely tejto zmluvy pojem „neplánovaná návšteva“ znamená návštevu účastníka, ktorá nie je výslovne uvedená v rámci harmonogramu postupov skúšania protokolu, ale ktorá (i) sa môže vyžadovať pre skúšanie podľa pokynov skúšajúceho alebo (ii) sa môže týkať nežiaducej udalosti, ku ktorej došlo počas skúšania, alebo inak vyžadovať pre skúšanie podľa pokynov skúšajúceho, a to pre zdravie a blaho účastníka skúšania. Na účely

Standard of care patient visits or procedures that are not required by the Protocol do not constitute *Unscheduled Visits* for purposes of this Agreement.

Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Exhibit A following review and approval of any information and/or documentation required by Sponsor. Payee will endeavor to provide reasonable advance notice to Sponsor or its designee and whenever possible, seek Sponsor's prior approval before the procedure is performed. In the event that reimbursement rates for medically necessary procedures are not included in Exhibit A, the amount of reimbursement for those procedures will be reviewed in good faith by Sponsor prior to Sponsor's approval or disapproval of the expenditures, which shall not unreasonably be withheld or delayed.

To be eligible for payment an itemized original Valid Invoice must be received by CRO, which should reference the date of the *Unscheduled Visit* and subject number. Reimbursement will be subject to verification by Sponsor or designee.

Site Level Costs: Payee will be paid within thirty (30) days following receipt of an undisputed itemized invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as detailed in the attached Exhibit A-1.

Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all

tejto zmluvy sa za neplánované návštevy nepožadujú návštevy pacientov alebo postupy v rámci štandardnej starostlivosti, ktoré protokol nevyžaduje.

Neplánované návštevy sa uhradia na základe postupov v súlade so sadzbami uvedenými v prílohe A po preskúmaní a schválení všetkých informácií a/alebo dokumentov vyžadovaných zadávateľom. Prijemca platieb sa bude snažiť poskytnúť zadávateľovi alebo jeho poverenej osobe oznámenie v primeranej lehote a vždy, keď to bude možné, sa pokúsi od zadávateľa získať pred vykonaním postupu predchádzajúce schválenie. V prípade, že sadzby úhrady lekárske nevyhnutných postupov nie sú uvedené v prílohe A, výšku úhrady takýchto postupov preskúma v dobrej viere zadávateľ predtým než výdavky schváli alebo neschváli, pričom schválenie nebudú bezdôvodne odopreté alebo oneskorené.

Na vznik oprávnenia na úhradu musí CRO dostať originálnu platnú faktúru s rozpísanými položkami, na ktorej bude uvedený dátum neplánovanej návštevy s číslom účastníka. Úhrada bude podliehať overeniu zadávateľom alebo jeho poverenou osobou.

Náklady na úrovni pracoviska: Prijemca platieb dostane zaplatené do tridsiatich (30) dní od obdržania nerozporovanej faktúry s rozpísanými položkami sprevádzanej podkladovou dokumentáciou a potvrdeniami o platbách a ako je uvedené v pripojenej prílohe A-1.

Konečná platba: Konečná platba zahŕňajúca desaťpercentnú (10 %) zadržanú sumu bude splatná po vykonaní záverečnej návštevy a po obdržaní nasledujúceho: (i) celej

Study documentation, (ii) the accountability of any unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) resolution of any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Study data or records.

Invoices: CRO will provide the Payee with a monthly breakdown of payments due for Completed Visit data entered into the CRFs. Payee will raise monthly invoices based on this information.

Invoices should clearly identify the following:

- Payee details & VAT number (If applicable)
- Name, phone number and email address of contact to which queries can be directed.
- ICON study number and/or protocol number
- PI Name and Site Number
- ICON PO number (If Applicable)
- Date, patient number (If applicable) and description (Visit completion, Start up fee, Pharmacy fee etc) of services provided
- Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee

Invoices shall be addressed to:

ICON Clinical Research Limited (hereinafter called "ICON") with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South

dokumentácie skúšania, (ii) evidencie akéhokoľvek nepoužitého skúšaného lieku, (iii) všetkých vyplnených a správnych eCRF/zodpovedaných otázok a (iv) vyriešenia akýchkoľvek žiadostí o objasnenie predložených CRO alebo zadávateľom v súvislosti s údajmi alebo záznamami skúšania.

Faktúry: CRO poskytne príjemcovi platieb mesačný rozpis splatných platieb za údaje z dokončených návštev zapísané do formulárov CRF. Na základe týchto údajov bude príjemca platieb mesačne vystavovať faktúry.

Na faktúrach má byť jasne uvedené nasledujúce:

- údaje a IČ DPH príjemcu platieb (v príslušných prípadoch),
- meno, telefónne číslo a e mailová adresa kontaktnej osoby, na ktorú sa možno obrátiť s otázkami,
- číslo klinického skúšania spoločnosti ICON a/alebo číslo protokolu,
- meno hlavného skúšajúceho a číslo pracoviska,
- číslo objednávky spoločnosti ICON (v príslušných prípadoch),
- dátum, číslo pacienta (v príslušných prípadoch) a opis (absolvovanie návštevy, úvodný poplatok, poplatok lekární atď.) poskytnutých služieb,
- všetky informácie, ktoré musia byť podľa platných právnych predpisov uvedené na faktúre predloženej príjemcom platieb.

Faktúry je potrebné adresovať:

ICON Clinical Research Limited (ďalej len „ICON“) s IČ DPH IE 8201978R a sídlom na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Írsko,

County Business Park, Leopardstown, Dublin
18, Ireland

ICON email: [XXX](#)

Invoices should be submitted by e-mail to the
address below:

By e-mail: ICON Investigator Payments Group
(IPG): [XXX](#)

**Please note that invoices will not be
processed unless they are sent to this
address and include the details listed above.
Failure to follow the requirements may
result in delayed payment.**

Any expense or cost incurred by Payee in
performing this Agreement that is not
specifically designated as reimbursable by
CRO or Sponsor under the Agreement
(including this Exhibit A and Exhibit A-1) is
Payee's sole responsibility.

No Other Additional Funding Requests Will be Considered

These amounts include all applicable taxes
and overhead, unless otherwise stated.
All payments for this Study in accordance
with the attached Budget will be paid by
Sponsor, through CRO.

e mail spoločnosti ICON: [XXX](#)

Faktúry zasielajte e-mailom na nižšie uvedenú
adresu:

E-mailom: ICON Investigator Payments
Group (IPG): [XXX](#)

**Upozorňujeme, že faktúry nebudú
spracované, ak nebudú zaslané na túto
adresu a nebudú obsahovať vyššie uvedené
údaje. Nesplnenie týchto požiadaviek môže
mať za následok oneskorenú platbu.**

Za akékoľvek výdavky alebo náklady
vzniknuté príjemcovi platieb pri plnení tejto
zmluvy, ktoré nie sú konkrétne uvedené ako
preplateľné zo strany CRO alebo zadávateľa
podľa tejto zmluvy (vrátane tejto prílohy A a
prílohy A-1), zodpovedá výhradne príjemca
platieb.

**Do úvahy sa nebudú brať žiadne iné žiadosti
týkajúce sa dodatočných finančných
prostriedkov.**

Tieto sumy zahŕňajú všetky príslušné dane a
režijné náklady, pokiaľ nie je uvedené inak.
Všetky platby pre toto skúšanie v súlade
s priloženým rozpočtom uhradí zadávateľ
prostredníctvom CRO.

Exhibit A-1 to the Clinical Study Agreement

The Budget is as follows:

Príloha A-1 k zmluve o klinickom skúšaní

Rozpočet je nasledovný:

The anticipated total amount to be paid to Institution for conducting this Study is 12, 770 Euro.

/

Predpokladaná celková suma, ktorá sa má zaplatiť inštitúcii za vykonanie tohto klinického skúšania je 12 770 Euro.

Exhibit A-2: Beneficiary Details Form Príloha A-2: Formulár s údajmi príjemcu

XXX

-Page 48 of 56-

*Takeda Clinical Trial Agreement (Slovakia) CRO Inst (Inv)
v.1.June2021
Protocol Number: XXX
PI Name/Institution Name: Dr Ciznar / NUDCH Bratislava*

-Strana 48 z 56-

*Zmluva o klinickom skúšaní spoločnosti Takeda (Slovensko) medzi
CRO a zdrav. zariadením (skúšajúcim) v.1 z júna 2021
Číslo protokolu: XXX
Meno hlavného skúšajúceho/názov zdravotníckeho zariadenia: Dr
Ciznar / NUDCH Bratislava*

Schedule B

DATA PROTECTION SCHEDULE

Data Protection Requirements

The following terms between Sponsor and Institution reflect what is agreed between them, both acting as Data Controllers, to facilitate the processing and sharing of Personal Data. The terms define the data protection principles that Sponsor and Institution shall adhere to and their responsibilities to each other.

1. Definitions

The terms **“Controller”**, **“Data Subject”**, **“Personal Data”**, **“Processor”**, **“Processing”** and **“Supervisory Authority”** shall have the same meaning as in the applicable Data Protection Law. For avoidance of doubt, applicable Data Protection Law means all Applicable Law in relation to data protection, privacy, interception and monitoring of communications, or requirements relating to the Processing of Personal Data, including but not limited to the General Data Protection Regulation EU 2016/679.

“Security Incident” shall mean any actual or reasonably suspected accidental, unlawful or unauthorised loss, destruction, alteration, access, use, disclosure of, damage or corruption to Personal Data Processed under this Agreement.

Príloha B

PRÍLOHA O OCHRANE ÚDAJOV

Požiadavky na ochranu údajov

Nasledujúce podmienky medzi zadávateľom a zdravotníckym zariadením odrážajú to, čo je medzi nimi dohodnuté, keďže obaja vystupujú ako prevádzkovatelia údajov s cieľom uľahčiť spracovanie a zdieľanie osobných údajov. V podmienkach sú vymedzené zásady ochrany údajov, ktoré zadávateľ a zdravotnícke zariadenie dodržiavajú, a ich vzájomné povinnosti.

1. Vymedzenie pojmov

Pojmy **„prevádzkovateľ”**, **„dotknutá osoba”**, **„osobné údaje”**, **„sprostredkovateľ”**, **„spracúvanie”** a **„dozorný orgán”** majú rovnaký význam, ako je význam uvedený v právnych predpisoch o ochrane údajov. Aby sa predišlo pochybnostiam, platnými právnymi predpismi o ochrane údajov sa rozumejú všetky platné právne predpisy týkajúce sa ochrany údajov, súkromia, odpočúvania a monitorovania komunikácie alebo požiadaviek súvisiacich so spracovaním osobných údajov, okrem iného vrátane všeobecného nariadenia o ochrane údajov EÚ 2016/679.

„Bezpečnostný incident” znamená akúkoľvek skutočnú alebo dôvodne predpokladanú náhodnú, nezákonnú alebo neoprávnenú stratu, zničenie, zmenu, prístup, použitie, zverejnenie, poškodenie alebo znehodnotenie osobných údajov spracúvaných podľa tejto zmluvy.

2. Identification of the Controllers

2.1. Sponsor is the Controller for key-coded Personal Data of Clinical trial subjects collected and transferred by the Institution in accordance with the Protocol and the informed consent form, as approved by the SIDC, EC and Sponsor; and Personal Data of Clinical trial Personnel collected in accordance with this Agreement.

2.2. Institution and/or Investigator is/are responsible for the collection (and where applicable, the coding) of Personal Data under the Clinical trial and act(s) as Controller for medical records possessed by Institution with respect to source data and/or Personal Data disclosed by Data Subjects in the course of treatment and Personal Data collected or generated in the course of the Clinical trial for the purpose of exercising independent medical judgment in line with the Agreement and Protocol.

3. Warranties. Fair and Lawful Processing

3.1. Sponsor and Institution shall at all times comply with their respective obligations under all applicable Data Protection Law in connection with this Agreement.

3.2. Sponsor and Institution shall not process Personal Data for any other purpose than those established under this Agreement, unless

2. Identifikácia prevádzkovateľov

2.1. Zadávateľ je prevádzkovateľom kľúčom kódovaných osobných údajov účastníkov skúšania zhromažďovaných a prenášaných zdravotníckym zariadením v súlade s protokolom a formulárom informovaného súhlasu, ako ich schválili ŠÚKL, EK a zadávateľ; a osobných údajov personálu skúšania zhromažďovaných v súlade s touto zmluvou.

2.2. Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci sú zodpovední za zhromažďovanie (a prípadne kódovanie) osobných údajov v rámci skúšania a vystupujú ako prevádzkovateľ zdravotných záznamov, ktoré má zdravotnícke zariadenie k dispozícii, pokiaľ ide o zdrojové údaje a/alebo osobné údaje, ktoré dotknuté osoby poskytli v priebehu liečby, a osobné údaje zhromaždené alebo vytvorené v priebehu skúšania na účely vykonávania nezávislého lekárskeho posúdenia v súlade so zmluvou a protokolom.

3. Záruky. Spravodlivé a zákonné spracúvanie

3.1. Zadávateľ a zdravotnícke zariadenie sú povinní vždy dodržiavať svoje príslušné povinnosti podľa všetkých platných právnych predpisov o ochrane údajov v súvislosti s touto zmluvou.

3.2. Zadávateľ a zdravotnícke zariadenie nesmú spracúvať osobné údaje na iné účely, než sú stanovené v tejto zmluve, pokiaľ ich na to

authorized or required to do so by Applicable Law, as required to establish or defend legal claims, as authorized by the other, or for obtaining appropriate consent from the Data Subject.

3.3. Investigator/Institution represents and warrants that it will provide an appropriate data privacy notice and obtain appropriate consent (if legally required) from the Data Subjects and that such notice (and consent if appropriate) is in accordance with language approved by Sponsor SIDC and EC and allows for the desired uses of such Personal Data under this Agreement. Should Sponsor or Institution learn that it has provided Personal Data under this Agreement that may not be shared pursuant to a consent or notice, it is responsible for promptly notifying the other so that the affected Personal Data under this Agreement can be deleted, as required.

3.4. Sponsor and Institution shall ensure that the access to the Personal Data under this Agreement is limited to its personnel who need to have access to it for the performance of the obligations under this Agreement, and that such personnel are subject to confidentiality obligations.

3.5. Sponsor and Institution shall each apply appropriate technical and organisational security measures reflective of current good industry practice and technological

neoprávňujú alebo to nevyžadujú platné právne predpisy, pokiaľ to nie je potrebné na preukázanie alebo obhajobu právnych nárokov, pokiaľ ich na to neoprávňuje druhá strana alebo pokiaľ na to nezískajú príslušný súhlas od dotknutej osoby.

3.3. Skúšajúci/zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že poskytne príslušné oznámenie o ochrane osobných údajov a získa príslušný súhlas (ak sa vyžaduje zo zákona) od dotknutých osôb a že takéto oznámenie (a prípadne súhlas) je v súlade so znením schváleným zadávateľom, ŠÚKL a EK a umožňuje požadované použitie takýchto osobných údajov podľa tejto zmluvy. Ak sa zadávateľ alebo zdravotnícke zariadenie dozvedia, že poskytli osobné údaje podľa tejto zmluvy, ktoré sa nesmú zdieľať na základe súhlasu alebo oznámenia, sú zodpovední za to, že to bezodkladne oznámia druhej strane, aby sa dotknuté osobné údaje podľa tejto zmluvy mohli podľa potreby vymazať.

3.4. Zadávateľ a zdravotnícke zariadenie zabezpečia, aby prístup k osobným údajom podľa tejto zmluvy mali len ich zamestnanci, ktorí k nim potrebujú mať prístup na plnenie povinností podľa tejto zmluvy, a aby sa na týchto zamestnancov vzťahovala povinnosť mlčanlivosti.

3.5. Zadávateľ a zdravotnícke zariadenie uplatňujú primerané technické a organizačné bezpečnostné opatrenia, ktoré odrážajú súčasné osvedčené postupy v odvetví a

development to protect Personal Data under this Agreement against any Security Incident.

4. Data Subject Rights

4.1. Sponsor and Institution agree that the responsibility for responding to Data Subject rights requests from Clinical trial subjects falls on the Institution, and that it will forward any Data Subject Requests it is unable to address itself to Sponsor.

4.2. Sponsor and Institution agree to cooperate and provide reasonable assistance as is necessary to each other to comply with applicable Data Protection Law, comply with Data Subject Requests and respond to any other queries or complaints from Data Subjects.

5. Data Retention

Sponsor and Institution agree that they shall not Process the Personal Data under this Agreement for longer than necessary to fulfil the responsibilities described in this Agreement, as outlined by the Protocol and the applicable informed consent form, and as required by Applicable Law.

6. Transfers

Each of Sponsor and Institution may transfer the Personal Data under this Agreement to its third parties to the extent such third parties have a legitimate need to process the Personal Data under this Agreement,

technologický vývoj, na ochranu osobných údajov podľa tejto zmluvy pred akýmkoľvek bezpečnostným incidentom.

4. Práva dotknutých osôb

4.1. Zadávateľ a zdravotnícke zariadenie sa dohodli, že zodpovednosť za odpovede na žiadosti dotknutých osôb týkajúce sa práv dotknutých osôb nesie zdravotnícke zariadenie a že všetky žiadosti dotknutých osôb, ktoré nie je schopné riešiť samo, postúpi zadávateľovi.

4.2. Zadávateľ a zdravotnícke zariadenie sa dohodli, že budú navzájom spolupracovať a poskytovať si primeranú pomoc potrebnú na dodržiavanie platných právnych predpisov o ochrane údajov, vybavovanie žiadostí dotknutých osôb a reagovanie na akékoľvek iné otázky alebo sťažnosti dotknutých osôb.

5. Uchovávanie údajov

Zadávateľ a zdravotnícke zariadenie sa dohodli, že nebudú spracúvať osobné údaje podľa tejto zmluvy dlhšie, ako je potrebné na splnenie povinností opísaných v tejto zmluve, ako je uvedené v protokole a v príslušnom formulári informovaného súhlasu a ako to vyžadujú platné právne predpisy.

6. Prenosy

Zadávateľ a zdravotnícke zariadenie môže preniesť osobné údaje podľa tejto zmluvy svojim tretím stranám v rozsahu, v akom majú tieto tretie strany oprávnenú potrebu spracúvať osobné údaje podľa tejto zmluvy, za

provided that such transfers are subject to appropriate contractual restrictions and are made in accordance with Applicable Data Protection Law. The Sponsor and Institution shall not disclose or transfer Personal Data outside the European Economic Area without affording adequate protections for Personal Data in accordance with applicable Data Protection Law.

7. Security Incidents

7.1. In the event Institution suffers a Security Incident affecting the Personal Data related to the Clinical trial under this Agreement, Institution shall ensure it complies with Data Protection Law, including any obligations to notify the Supervisory Authority, Data Subjects, or other regulatory bodies as required by Data Protection Law.

7.2. To the extent the Institution suffers a Security Incident that has an impact on the Personal Data related to the Clinical trial under this Agreement, Institution shall promptly notify Sponsor of such Security Incident and, in any event, within 48 hours of discovery of a Security Incident.

8. Compliance

Upon request from Sponsor, Institution shall make available all relevant information necessary to demonstrate compliance with Data

predpokladu, že takéto prenosy podliehajú príslušným zmluvným obmedzeniam a sú vykonané v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane údajov. Zadávateľ a zdravotnícke zariadenie nezverejnia ani neprenesú osobné údaje mimo Európskeho hospodárskeho priestoru bez toho, aby poskytli primeranú ochranu osobných údajov v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane údajov.

7. Bezpečnostné incidenty

7.1. V prípade, že v zdravotníckom zariadení dôjde k bezpečnostnému incidentu, ktorý ovplyvní osobné údaje súvisiace so skúšaním podľa tejto zmluvy, zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby dodržalo právne predpisy o ochrane údajov vrátane všetkých povinností informovať dozorný orgán, dotknuté osoby alebo iné regulačné orgány, ako to vyžadujú právne predpisy o ochrane údajov.

7.2. V rozsahu, v akom v zdravotníckom zariadení dôjde k bezpečnostnému incidentu, ktorý má vplyv na osobné údaje súvisiace so skúšaním podľa tejto zmluvy, zdravotnícke zariadenie bezodkladne informuje zadávateľa o takomto bezpečnostnom incidente, a to v každom prípade do 48 hodín od zistenia bezpečnostného incidentu.

8. Súlad s právnymi predpismi

Zdravotnícke zariadenie na žiadosť zadávateľa sprístupní všetky relevantné informácie potrebné na preukázanie súladu s právnymi

Protection Law, including but not limited to a copy of any independent auditor's report which relates directly to Institution's performance under this Agreement (to be made not more than once annually).

9. Personal Data of Clinical trial Personnel

Prior to and during the course of the Clinical trial, the Sponsor may request the collection of Personal Data of the Clinical trial Personnel. Institution agrees to assist Sponsor with obtaining any consents, or providing any notice, as may be required by Applicable Law.

predpismi o ochrane údajov, okrem iného vrátane kópie akejkoľvek správy nezávislého audítora, ktorá sa priamo týka plnenia tejto zmluvy zo strany zdravotníckeho zariadenia (uskutoční sa najviac raz ročne).

9. Osobné údaje personálu skúšania

Pred začatím skúšania a v jeho priebehu môže zadávateľ požiadať o zhromažďovanie osobných údajov personálu skúšania. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že bude zadávateľovi nápomocné pri získavaní akýchkoľvek súhlasov alebo poskytovaní akýchkoľvek oznámení, ktoré môžu byť vyžadované podľa platných právnych predpisov.

Schedule C

Príloha C

SPONSOR'S CERTIFICATE OF INSURANCE

OSVEDČENIE O POISTENÍ ZADÁVATEĽA

XXX

-Page 55 of 56-

*Takeda Clinical Trial Agreement (Slovakia) CRO Inst (Inv)
v.1.June2021
Protocol Number: XXX
PI Name/Institution Name: Dr Ciznar / NUDCH Bratislava*

-Strana 55 z 56-

*Zmluva o klinickom skúšaní spoločnosti Takeda (Slovensko) medzi
CRO a zdrav. zariadením (skúšajúcim) v.1 z júna 2021
Číslo protokolu: XXX
Meno hlavného skúšajúceho/názov zdravotníckeho zariadenia: Dr
Ciznar / NUDCH Bratislava*

**AGREED FORM OF REDACTED AGREEMENT TO BE
PUBLISHED IN ACCORDANCE WITH ACT NO.
211/2000 COLL.**

**DOHODNUTÁ FORMA REDIGOVANEJ ZMLUVY,
KTORÁ SA MÁ ZVEREJNIŤ V SÚLADE SO ZÁKONOM
Č. 211/2000 ZB.**

The agreed form of the redacted contract will be provided separately. /
Dohodnutá forma redigovanej zmluvy sa poskytne oddelene.

-Page 56 of 56-

*Takeda Clinical Trial Agreement (Slovakia) CRO Inst (Inv)
v.1.June2021
Protocol Number: XXX
PI Name/Institution Name: Dr Ciznar / NUDCH Bratislava*

-Strana 56 z 56-

*Zmluva o klinickom skúšaní spoločnosti Takeda (Slovensko) medzi
CRO a zdrav. zariadením (skúšajúcim) v.1 z júna 2021
Číslo protokolu: XXX
Meno hlavného skúšajúceho/názov zdravotníckeho zariadenia: Dr
Ciznar / NUDCH Bratislava*