



CLINICAL TRIAL AGREEMENT - TRIPARTITE

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ – TROJSTRANNÁ

THIS AGREEMENT (“**Agreement**”) is entered into this 27 JAN 2025 (“**Effective Date**”) subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 16.16 (Registration of the Agreement);

TÁTO ZMLUVA (ďalej len „**zmluva**“) sa uzatvára dňa 27 JAN 2025 (ďalej len „**dátum nadobudnutia platnosti**“), pričom sa musí splniť požiadavka zverejniť redigovanú verziu zmluvy v súlade s časťou 16.16 (Registrácia zmluvy);

BETWEEN

(1) **ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**, a private limited company incorporated under the laws of Ireland with its registered office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT number IE 8201978R (“**ICON**”);

and

(2) **Fakultná Nemocnica Trnava**, a State contribution organization, company incorporated under the laws of Slovak Republic, Establishment document of the Ministry of Health no. 1970/1991- A/IV-1 dated 14JUN1991 as amended by later decisions, with offices at Andreja Žarnova 11, 917 02 Trnava, Slovak Republic, (“**Institution**”);

and

(3) **Peter Kozub, MD., PhD., MPH** [REDACTED] (“**Investigator**” or “**Principal Investigator**”);

ICON, Institution and the Investigator shall also each be referred to individually as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”. The Institution and the Investigator are hereinafter called “**Institution/Investigator**” when it is intended that they be referred to jointly. References herein to “**ICON/Sponsor**” shall mean ICON and/or Sponsor, as applicable.

BACKGROUND

(A) ICON'S client, **Moonlake Immunotherapeutics AG** having their registered office at Dorfstrasse 29, 6300 Zug, Switzerland (hereinafter

1 of 50

Protocol #: [REDACTED]
PI: Peter Kozub, MD., PhD., MPH

MEDZI

(1) spoločnosťou **ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**, spoločnosťou s ručením obmedzeným zaregistrovanou podľa právnych predpisov Írska so sídlom na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Írsko, IČ DPH IE 8201978R (ďalej len „**ICON**“);

a

(2) **Fakultnou Nemocnicou Trnava**, Štátnou príspevkovou organizáciou, založenou podľa zákonov Slovenskej republiky, Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991- A/IV-1 zo dňa 14.6.1991 v znení neskorších rozhodnutí, so sídlom na Andreja Žarnova 11, 917 02 Trnava, Slovenská republika, (ďalej len „**zdravotnícke zariadenie**“)

a

(3) **MUDr. Petrom Kozubom, PhD., MPH** [REDACTED] na [REDACTED] (ďalej len „**skúšajúci**“ alebo „**hlavný skúšajúci**“);

spoločnosť ICON, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa niekedy uvádzajú jednotlivo ako „**zmluvná strana**“ a spoločne ako „**zmluvné strany**“. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa tu ďalej označujú ako „**zdravotnícke zariadenie/skúšajúci**“, ak je v úmysle na nich odkazovať spoločne. Odkazy na „**spoločnosť ICON/zadávateľa**“ v tomto dokumente znamenajú spoločnosť ICON a/alebo prípadne zadávateľa.

PREAMBULA

(A) Klient spoločnosti **ICON**, **Moonlake Immunotherapeutics AG**, so sídlom na adrese Dorfstrasse 29, 6300 Zug, Švajčiarsko (ďalej len „**zadávateľ**“), vyvíja

1 z 50



known as the “**Sponsor**”) is developing an investigational product called [REDACTED] (hereinafter called the “**Investigational Product**”) for use in patients with **hidradenitis suppurativa** (hereinafter called the “**Study Indication**”) and the Sponsor has retained ICON to conduct certain services in relation to the **Study** (as below defined) under separate contract including without limitation contracting with clinical research sites.

(B) ICON wishes to engage the Institution/Investigator to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution/Investigator wishes to conduct such a clinical trial in accordance with the protocol entitled [REDACTED]

and with protocol code [REDACTED] as may be amended from time to time by Sponsor and as detailed in this Agreement (“**Protocol**”), which is incorporated herein by reference as part of this Agreement and the terms and conditions contained herein (collectively, “**Study**”) and the Institution/Investigator has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said Study on Institution’s behalf.

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

1 CONDUCT OF STUDY

1.1 Institution/Investigator shall conduct, and shall ensure their Study Staff (as defined below) shall conduct the Study in strict compliance with (i) the Protocol (including adverse event and serious adverse event, as defined in the Protocol (“**SAE**”) (ii) all applicable laws and regulations, codes or guidelines as amended from time to time, including but not limited to, all applicable laws, regulations, codes and guidelines in relation to anti-corruption, anti-kickback, patient safety, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, global trade, the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“**ICH GCP**”), the 1964 Declaration of Helsinki, Regulation (EU) 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (“**General Data Protection Regulation**” or “**GDPR**”) and any other applicable regulation, code or guideline issued by an applicable Regulatory

skúšaný produkt s názvom [REDACTED] (ďalej len „**skúšaný produkt**”) na použitie u pacientov s **hidradenitis suppurativa** (ďalej len „**indikácia skúšania**”) a zadávateľ poveril spoločnosť ICON vykonávaním určitých služieb v súvislosti so **skúšaním** (ako je definované nižšie) na základe samostatnej zmluvy, ktorá zahŕňa okrem iného uzatváranie zmlúv s pracoviskami klinického výskumu.

(B) Spoločnosť ICON má záujem zapojiť zdravotnícke zariadenie/skúšajúceho do vykonávania klinického skúšania s cieľom vyhodnotiť skúšaný produkt a zdravotnícke zariadenie/skúšajúci má záujem vykonávať takéto klinické skúšanie v súlade s protokolom s názvom [REDACTED]

[REDACTED] a s kódom protokolu [REDACTED] ktorý môže byť priebežne menený a dopĺňaný zadávateľom a ako je uvedené v tejto zmluve (ďalej len „**protokol**”), a ktorý je súčasťou tejto zmluvy a podmienok v nej uvedených (ďalej spolu len „**skúšanie**”), a zdravotnícke zariadenie/skúšajúci súhlasilo/súhlasil s účasťou skúšajúceho na vykonaní uvedeného skúšania v mene zdravotníckeho zariadenia.

TÝMTO SA USTANOVUJE DOHODA TAKTO:

1 VYKONÁVANIE SKÚŠANIA

1.1 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci vykonáva a zabezpečuje, aby jeho pracovníci skúšania (ako sú definovaní nižšie) vykonávali skúšanie v prísnom súlade s i) protokolom (vrátane pokynov týkajúcich sa nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich udalostí, ako sú definované v protokole (ďalej len „**SAE**”), ii) všetkými platnými zákonmi a predpismi, kódexmi alebo usmerneniami v znení neskorších zmien a doplnení, vrátane, ale nie výlučne, všetkých platných zákonov, predpisov, kódexov a usmernení v súvislosti s bojom proti korupcii, podplácaniu, s bezpečnosťou pacientov, podávaním správ o bezpečnosti, zverejňovaním finančných informácií, konfliktom záujmov, globálnym obchodom, správnu klinickú praxou podľa Medzinárodnej konferencie o harmonizácii (ďalej len „**ICH GCP**”), Helsinskou deklaráciou z roku 1964, nariadením (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (ďalej len „**všeobecné nariadenie o ochrane údajov**”) alebo „**GDPR**”) a akýmkoľvek iným



Authority (as defined in next sentence) and Act No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts as amended (hereinafter the "Pharmaceuticals Act") (hereinafter "**Regulations**"). For the purposes of this Agreement, Regulatory Authority shall mean a relevant governmental agency, administrative agency or professional body and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval applicable to the Study in a particular country or multinational group of countries (including without limitation the European Commission, the European Medicines Agency ("**EMA**"), the Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human services ("**FDA**"), the ŠÚKL (as defined below) or any other regulatory agency worldwide having authority under applicable law to regulate and/or apply applicable laws and regulations to the conduct of clinical trials and other ancillary matters related thereto such as, included but not limited to, those related to the protection and privacy of the personal data of individuals ("**Regulatory Authority**") iii) this Agreement and the written instructions of ICON/Sponsor and the terms of approval for the Study from the Independent Ethics Committee ("**IEC**")/State Institute for Control of Drugs ("**SUKL**") and conditions stated in permission of ŠÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement. Institution /Investigator shall ensure that Investigator, any sub-investigators, and all Institution employees, staff, agents, representatives and all other persons providing services in connection with the Study ("**Study Staff**") comply with the terms of this Agreement.

1.2. Institution/Investigator shall perform all tasks and activities to be performed under this Agreement in a timely manner, with all due care and skill and in compliance with this Agreement, including without limitation the Protocol and the Regulations.

1.3 The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when ŠÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial. The Protocol may only subsequently be amended by the Sponsor and will be subject to subsequent IEC/ŠÚKL review and approval.

1.4 The Institution/Investigator may only deviate from the Protocol in the course of conducting the Study, if generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, wellbeing and safety of subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed in accordance with the

platným nariadením, kódexom alebo usmernením vydaným príslušným regulačným orgánom (ako je definované v nasledujúcej vete) a zákonom 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“) (ďalej len „**nariadenia**“). Na účely tejto zmluvy regulačný orgán znamená príslušný štátny orgán, správny orgán alebo profesijný orgán a/alebo národný či nadnárodný orgán zodpovedný za udelenie regulačného schválenia, ktoré sa vzťahuje na skúšanie v konkrétnej krajine alebo nadnárodnej skupine krajín (vrátane, ale bez obmedzenia, Európskej komisie, Európskej agentúry pre lieky [ďalej len „**EMA**“]), Úrad pre potraviny a lieky pri Ministerstve zdravotníctva a sociálnych služieb Spojených štátov amerických (ďalej len „**FDA**“), ŠÚKL (definovaný nižšie) alebo akýkoľvek iný regulačný orgán na celom svete, ktorý má podľa platných právnych predpisov právomoc regulovať a/alebo uplatňovať platné právne predpisy a nariadenia týkajúce sa vykonávania klinických skúšaní a iných súvisiacich doplnkových záležitostí, ako sú napríklad vrátane, ale nie výlučne, tie, ktoré sa týkajú ochrany a súkromia osobných údajov jednotlivcov (ďalej len „**regulačný orgán**“), iii) touto zmluvou a písomnými pokynmi spoločnosti ICON/zadávateľa a podmienkami schválenia skúšania zo strany nezávislej etickej komisie (ďalej len „**NEK**“)/Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „**ŠÚKL**“) a podmienkami uvedenými v povolení ŠÚKL alebo ak sa povolenie nevyžaduje, podmienkami stanovenými v príslušnom oznámení. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci zabezpečí, aby skúšajúci, všetci spoluskúšajúci a všetci zamestnanci, pracovníci, zástupcovia zdravotníckeho zariadenia a všetky ostatné osoby poskytujúce služby v súvislosti so skúšaním (ďalej len „**pracovníci skúšania**“) dodržiavali podmienky tejto zmluvy.

1.2. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci bude všetky úlohy a činnosti, ktoré sa majú vykonať podľa tejto zmluvy, vykonávať včas, s náležitou starostlivosťou a odbornosťou a v súlade s touto zmluvou a okrem iného aj protokolom a nariadeniami.

1.3 Protokol sa považuje za konečný po schválení určenou NEK a keď ŠÚKL vydá príslušné povolenie, prípadne nezamietne klinické skúšanie. Protokol môže následne zmeniť a doplniť iba zadávateľ a bude podliehať následnému preskúmaniu a schváleniu NEK/ŠÚKL.

1.4 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci sa môže od protokolu odchýliť len v priebehu vykonávania skúšania, ak si všeobecne uznávané normy klinického výskumu a lekárskej praxe týkajúce sa pohody, zdravia a bezpečnosti účastníkov vyžadujú odchýlku od protokolu, pričom tieto normy sa budú dodržiavať v súlade s nariadeniami a



Regulations and IEC/ŠÚKL requirements. Institution/Investigator shall immediately notify ICON, Sponsor and the IEC/ŠÚKL of the deviation including the facts supporting any deviation from the Protocol and provide notice of the deviation to ICON, Sponsor and the IEC/ŠÚKL as soon as Institution and/or Investigator becomes aware of such deviation as may be required by applicable Regulations

1.5 The Investigator/Institution shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of, or in such provisions, or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto. The Investigator and the Institution shall promptly respond to all requests for follow up information from Sponsor and/or ICON. The Investigator shall also immediately, no later than twenty-four (24) hours after the event comes to the knowledge of the Investigator, and/or Study Staff, report all SAEs to ICON, Sponsor and the IEC and/or SUKL in accordance with the Protocol.

1.6 Investigator shall ensure that Investigator obtains, and Investigator shall ensure that he/she receives, the form prepared by ICON/ Sponsor in conformance with the Regulations, and subsequently approved by the IEC/ŠÚKL and signed by all participants before they begin to participate in the Study ("**Informed Consent Form**" or "**ICF**");

1.7 If so specified in the Protocol and the ICF, Institution/Investigator may collect and provide to ICON/Sponsor biological samples obtained from participants in the Study (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) for testing that is not directly related to the Study participant care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("**Biological Samples**"). Institution/Investigator shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol and as permitted by the ICF

1.8 The Institution/Investigator shall retain factually correct records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product for twenty-five (25) years following completion, abandonment or termination of the Study, unless longer period is required by the Regulations ("**Retention Period**"). The Institution/Investigator shall retain all data and

požiadavkami NEK/ŠÚKL. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci bezodkladne informuje spoločnosť ICON, zadávateľa a NEK/ŠÚKL o odchýlke vrátane skutočností, ktoré podporujú akúkoľvek odchýlku od protokolu, a poskytne oznámenie o odchýlke spoločnosti ICON, zadávateľovi a NEK/ŠÚKL hneď, ako sa zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci o takejto odchýlke dozvie, ako to môžu vyžadovať platné nariadenia.

1.5 Skúšajúci/zdravotnícke zariadenie v plnej miere dodržiava ustanovenia protokolu týkajúce sa nežiaducich udalostí. V prípade opomenutia takýchto ustanovení alebo v prípade rozporu takýchto ustanovení s nariadeniami sa vo vzťahu k tejto zmluve uplatňujú nariadenia. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie bezodkladne odpovedajú na všetky žiadosti zadávateľa a/alebo spoločnosti ICON o dodatočné informácie. Skúšajúci je tiež povinný bezodkladne, najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín po tom, ako sa o udalosti dozvedel on a/alebo pracovníci skúšania, nahlásiť všetky SAE spoločnosti ICON, zadávateľovi a NEK a/alebo ŠÚKL v súlade s protokolom.

1.6 Skúšajúci zabezpečí, aby dostal, formulár, ktorý pripravila spoločnosť ICON/zadávateľ v súlade s nariadeniami a následne schválila NEK/ŠÚKL, a aby ho podpísal každý účastník pred začatím jeho účasti v skúšaní (ďalej len „**formulár informovaného súhlasu**“ alebo „**ICF**“);

1.7 Ak je to uvedené v protokole a formulári informovaného súhlasu, zdravotnícke zariadenie/skúšajúci môže zhromažďovať a poskytovať spoločnosti ICON/zadávateľovi biologické vzorky získané od účastníkov skúšania (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) na testovanie, ktoré nie je priamo spojené so starostlivosťou o účastníka skúšania alebo s monitorovaním bezpečnosti, napr. farmakokinetické alebo farmakogenomické testovanie alebo testovanie biomarkerov (ďalej len „**biologické vzorky**“). Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci nebude používať biologické vzorky odobraté podľa protokolu žiadnym spôsobom ani na žiadne účely iné, než aké sú opísané v protokole a povolené podľa formulára informovaného súhlasu.

1.8 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci bude uchovávať vecne správne záznamy a dokumenty týkajúce sa vykonávania tohto skúšania a výdaja skúšaného produktu po dobu dvadsaťpäť (25) rokov po dokončení, zrušení alebo predčasnom ukončení skúšania, pokiaľ predpisy nevyžadujú dlhšie obdobie uchovávania (ďalej len „**obdobie uchovávania**“). Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci uchová všetky údaje a dokumentáciu, vrátane, okrem iného,



documentation including but not limited to the Case Report Forms (as defined below), containing records of all investigations, assessments and data collected or performed as required by the Protocol ("**Study Data**") in attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete form. In no event will Institution/ Investigator dispose of Study Data without first giving Sponsor/ICON sixty (60) business days' prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the Study Data to Sponsor/ ICON, at Sponsor's reasonable expense. Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the Retention Period has expired, the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of the Study Data. ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.

1.9 The Investigator shall include in the Study only potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed the Informed Consent Form ("**Qualified Participants**"). The Investigator shall only use any Study recruitment materials directed to potential Qualified Participants that have been previously agreed in writing with the Sponsor/ ICON.

1.10 The Investigator or his/her authorized designee shall complete case report forms in the format provided by ICON/Sponsor or its authorized designee where documenting the administration of the Investigational Product and conduct of all the Study procedures to each Qualified Participant (as defined herein) in accordance with the Protocol ("**Case Report Forms**" or "**CRF**"), and shall submit them within forty eight (48) hours of obtaining the data. The Investigator is in any case responsible for the completion and submission of the CRFs. The Institution/Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in CRFs. The Institution/Investigator shall help ICON/ Sponsor, in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the CRFs. Such audits shall be conducted during normal business hours and with due regard for patient confidentiality. The Institution/ Investigator each understands that failure to resolve discrepancies, errors or missing information in CRFs may result in payment being withheld until resolution.

formulárov účastníkov skúšania (CRF) (definovaných nižšie), obsahujúce záznamy všetkých skúmaní, posudzovaní a údajov získaných alebo vykonávaných podľa požiadaviek protokolu (ďalej len „**údaje zo skúšania**“), a to v priraditeľnej, čitateľnej, aktuálnej, pôvodnej, presnej a úplnej forme. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci v žiadnom prípade nezlikvidujú údaje zo skúšania bez toho, aby predtým písomne oznámili zadávateľovi/spoločnosti ICON šesťdesiat (60) pracovných dní vopred svoj úmysel tak urobiť a umožnili im previesť údaje zo skúšania na zadávateľa/spoločnosť ICON, a to na primerané náklady zadávateľa. V prípade, že skúšajúci ukončí svoju činnosť v zdravotníckom zariadení pred uplynutím doby uchovávanía, zdravotnícke zariadenie vymenuje inú osobu, ktorú písomne oznámi spoločnosti ICON a ktorá bude zodpovedná za uchovávanie údajov zo skúšania. Spoločnosť ICON má vo svojom mene alebo v mene zadávateľa právo schváliť alebo odmietnuť nominovanú náhradnú osobu.

1.9 Skúšajúci zaradí do skúšania len potenciálneho účastníka, ktorý pri vstupe do liečebných fáz skúšania spĺňa všetky kritériá zaradenia a žiadne z kritérií vylúčenia stanovených v protokole a ktorý podpísal formulár informovaného súhlasu (ďalej len „**spôsobilí účastníci**“). Skúšajúci použije len tie náborové materiály skúšania, ktoré sú určené potenciálnym spôsobilým účastníkom a ktoré vopred písomne schválil zadávateľ/spoločnosť ICON.

1.10 Skúšajúci alebo ním poverená osoba vyplní formuláre účastníkov skúšania vo formáte poskytnutom spoločnosťou ICON/zadávateľom alebo ním poverenou osobou, v ktorých zdokumentuje podanie skúšaného produktu a vykonanie všetkých postupov skúšania každému spôsobilému účastníkovi (ako je definovaný v tejto zmluve) v súlade s protokolom (ďalej len „**formuláre účastníkov skúšania**“ alebo „**CRF**“), a predloží ich do štyridsiatich ôsmich (48) hodín od získania údajov. Skúšajúci je v každom prípade zodpovedný za vyplnenie a predloženie formulárov CRF. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci je povinný-á/včas poskytnúť plnú súčinnosť zástupcom spoločnosti ICON pri riešení akýchkoľvek nezrovnalostí, chýb alebo chýbajúcich údajov v CRF. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci je nápomocný-á spoločnosti ICON/zadávateľovi pri vykonávaní auditov pôvodných správ účastníkov skúšania, laboratórných správ a/alebo zdrojov prvotných údajov, z ktorých vychádzajú údaje zaznamenané vo formulároch CRF. Takéto audity sa vykonávajú počas bežných pracovných hodín a s náležitým ohľadom na dôvernosť informácií o pacientoch. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci si uvedomujú, že nevyriešenie nezrovnalostí, chýb alebo chýbajúcich informácií v CRF môže mať za následok zadržanie platby do ich vyriešenia.



1.11 The Investigator undertakes to notify the inclusion of the Qualified Participant in the Study, stating the Study decision number and the date of inclusion of the Participant in the Study to the health insurance company providing public health insurance of the Participant immediately after the Participant is included in the Study in accordance with the provisions of Section 44(o) of the Medicinal Products Act.

2 RESOURCES AND EQUIPMENT

2.1 The Institution/Investigator agree to provide all Study Staff who are engaged by the Institution or the Investigator in conducting the Study, with all facilities and other resources, as are required to duly complete the Institution's/ Investigator's responsibilities under this Agreement and the Protocol.

2.2. The Institution/Investigator agrees to ensure that sufficient resources and time are available and shall continue to be available to Investigator for timely and proper performance of the Study in accordance with this Agreement, the Protocol and the Regulations.

2.3 Neither the Institution nor the Investigator may reassign the conduct of the Study to a different Investigator without nominating in written another qualified person and only after written authorization from ICON/Sponsor; in the absence of such express authorization from ICON/ Sponsor, ICON shall be entitled to invoke the termination of this Agreement as per the provisions of section 9 below.

2.4 In case of a temporary absence of the Investigator, Institution/Investigator shall designate a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed fourteen (14) days, ICON shall be notified promptly and in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities until Investigator returns. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. If a permanent substitution of Investigator is required, Institution/Investigator shall notify ICON/Sponsor in accordance with section 2.3 above.

2.5 ICON may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment ("**Equipment**") or proprietary materials for use by Investigator and/or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by ICON/Sponsor

1.11 Skúšajúci sa zaväzuje oznámiť zaradenie spôsobilého účastníka do skúšania, pričom uvedie číslo rozhodnutia o povolení skúšania a dátum zaradenia účastníka do skúšania zdravotnej poisťovni zabezpečujúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezodkladne po zaradení účastníka do skúšania v súlade s ustanoveniami § 44 písm. o) zákona o liekoch.

2 ZDROJE A VYBAVENIE

2.1 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci sa zaväzujú poskytnúť všetkým pracovníkom skúšania, ktorí sú zapojení zdravotníckym zariadením alebo skúšajúcim do vykonávania skúšania, všetky zariadenia a iné zdroje, ktoré sú potrebné na riadne plnenie povinností Zdravotníckeho zariadenia/ skúšajúceho podľa tejto zmluvy a protokolu.

2.2. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci súhlasí, že zaistí, aby bol k dispozícii dostatok zdrojov a času, a bude naďalej k dispozícii skúšajúcemu na včasné a riadne vykonávanie skúšania v súlade s touto zmluvou, protokolom a nariadeniami.

2.3 Ani zdravotnícke zariadenie, ani skúšajúci nesmú poveriť vedením skúšania iného skúšajúceho bez toho, aby písomne nominovali inú kvalifikovanú osobu, a len po písomnom schválení spoločnosťou ICON/zadávateľom; v prípade neudelenia takéhoto výslovného schválenia spoločnosťou ICON/zadávateľom je spoločnosť ICON oprávnená vypovedať túto zmluvu podľa ustanovení časti 9 nižšie.

2.4 V prípade dočasnej neprítomnosti skúšajúceho určí zdravotnícke zariadenie/skúšajúci kvalifikovaného spoluskúšajúceho, ktorý sa určí písomnou formou. Ak sa predpokladá, že neprítomnosť skúšajúceho presiahne štrnásť (14) dní, spoločnosť ICON bude promptne a písomne informovaná o určenom spoluskúšajúcom, ktorý prevezme povinnosti v rámci skúšania až do návratu skúšajúceho. Spoločnosť ICON môže vo svojom mene alebo v mene zadávateľa schváliť alebo zamietnuť akéhokoľvek navrhovaného spoluskúšajúceho. Ak je potrebná trvalá náhrada skúšajúceho, zdravotnícke zariadenie/skúšajúci to oznámi spoločnosti ICON/zadávateľovi v súlade s vyššie uvedenou časťou 2.3.

2.5 Spoločnosť ICON môže poskytnúť, alebo zabezpečiť dodávateľa, ktorý poskytne určité vybavenie (ďalej len „**vybavenie**“) alebo chránené materiály pre skúšajúceho a/alebo zdravotnícke zariadenie na použitie počas vykonávania skúšania. Tieto chránené materiály môžu zahŕňať počítačový softvér, metodiky, hodnotiace stupnice a iné nástroje, ktoré vlastní alebo na ktorých



(collectively, “**Materials**”). Equipment and/or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in **Appendix 4** of the Agreement. Any such Materials or Equipment shall remain the property of ICON/Sponsor, as the case may be, and unless otherwise agreed in writing shall be returned to ICON/Sponsor at the end of the Study or promptly on receipt of written request from ICON/Sponsor. Handover of materials of ICON and the Institution to the Institution in the form of a Handover and Acceptance Protocol signed by the authorized persons of the Parties, which shall include at least the type, quantity and value of the materials, i.e. the acquisition price, period of provision of the material, date and signatures of the transferring party and the receiving party; ICON and the Institution have agreed that their employees who will be authorised to carry out tasks related to the Clinical Trial are authorised to sign the Handover Protocol on their behalf, with the medical technology officer authorised to sign on behalf of the Institution and the medical technology officer [REDACTED]

[REDACTED] authorised to sign on behalf of [REDACTED]

používanie má licenciu spoločnosť ICON/zadávateľ (spoločne „**materiály**“). Vybavenie a/alebo materiály, ktoré budú poskytnuté v rámci skúšania, a všetky požiadavky, ktoré sa ich týkajú, sú opísané v **prílohe 4** zmluvy. Všetky takéto materiály alebo vybavenie zostávajú majetkom spoločnosti ICON/zadávateľa, podľa okolností, a pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, musia byť vrátené spoločnosti ICON/zadávateľovi na konci skúšania alebo bezodkladne po prijatí písomnej žiadosti od spoločnosti ICON/zadávateľa. Odovzdanie materiálov zdravotníckemu zariadeniu spoločnosť ICON a zdravotníckemu zariadeniu vo forme oprávnenými osobami zmluvných strán podpísaného Protokolu o odovzdaní a prevzatí vecí, ktorý bude obsahovať aspoň druh, množstvo a hodnotu materiálov, tj. nadobúdacia cenu, dobu poskytnutia materiálu, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; spoločnosť ICON a zdravotníckemu zariadeniu sa dohodli, že na podpis Protokolu o odovzdaní a prevzatí vecí podľa tejto vety sú oprávnení v ich mene aj ich zamestnanci, ktorí budú poverení vykonávaním úloh súvisiacich s klinickým skúšaním, pričom za zdravotníckemu zariadeniu je oprávnený podpisovať referent pre zdravotnícku techniku [REDACTED]

[REDACTED] a za spoločnosť [REDACTED]

3 INVESTIGATIONAL PRODUCT

Unless expressly agreed in contrary by the Parties, ICON shall provide, or shall ensure that the Sponsor provides, to the Institution or the Investigator, the required quantities of the Investigational Product as well as any applicable placebo, and/or combination drug and/or comparator drug and any other Study materials required (e.g. CRFs) for the Study, as set forth in the Protocol. Neither Institution nor Investigator may use Investigational Product or other Materials in any other way other than as expressly specified in the Protocol and Institution/Investigator shall store and maintain control of the Investigational Product and other Materials in accordance with the Protocol and Regulations and will not administer or dispense the Investigational Product to anyone who is not a Qualified Participant, or provide access to it to anyone except Study Staff. The Institution/Investigator shall return, at Sponsor’s reasonable expense, all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor/ICON upon expiration, abandonment or termination of the Study or at such times as the Sponsor/ICON may direct.

3 SKÚŠANÝ PRODUKT

Pokiaľ sa zmluvné strany výslovne nedohodnú inak, spoločnosť ICON poskytne alebo zabezpečí, aby zadávateľ poskytol zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu požadované množstvá skúšaného produktu, ako aj akékoľvek príslušné placebo a/alebo kombinovaný liek a/alebo porovnávací liek a akékoľvek iné materiály skúšania (napr. formuláre CRF) potrebné pre skúšanie, ako je stanovené v protokole. Ani zdravotníckemu zariadeniu, ani skúšajúci nesmú použiť skúšaný produkt alebo iné materiály iným spôsobom, než je výslovne uvedené v protokole, a zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúci musí uchovávať a udržiavať kontrolu nad skúšaným produktom a inými materiálmi v súlade s protokolom a nariadeniami a nesmie podávať alebo vydávať skúšaný produkt nikomu, kto nie je spôsobilým účastníkom, ani k nemu umožniť prístup nikomu okrem pracovníkov skúšania. Po skončení, zrušení alebo predčasnom ukončení skúšania alebo v termínoch, ktoré určí zadávateľ/spoločnosť ICON, je zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúci povinné/-ý na primerané náklady zadávateľa vrátiť všetok nepoužitý skúšaný produkt, ako aj všetky nádoby bez ohľadu na to, či obsahujú nepoužitý skúšaný produkt alebo nie, v súlade s pokynmi zadávateľa/spoločnosti ICON.



4 REPRESENTATIONS, WARRANTIES AND COVENANTS

4.1 The Institution/Investigator covenants, warrants and represents that:

4.1.1 they each have at all times during the course of the Study, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with applicable Regulations, the Protocol, this Agreement and good clinical practice and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications;

4.1.2 Institution/Investigator is at all times during the course of the Study qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Study within the jurisdiction where the Study is being conducted;

4.1.3 Study Staff are and at all times during the course of the Study continue to be appropriately trained in ICH GCP, Study procedures and the Protocol, and;

4.1.4 neither Institution nor the Investigator are subject to any conflicting interests in the outcome of the Study or conflicting obligations or contracts that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any Regulatory Authority, including the EMA and FDA, or that might otherwise create a conflict.

5 AUDITS, INSPECTIONS AND MONITORING

5.1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of ICON/ the Sponsor to audit, and any Regulatory Authority to inspect, the locations and facilities where the Institution/Investigator and Study Staff will conduct the Study ("Site"); both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends.

5.2 Institution/Investigator acknowledges that the Study is subject to inspection by a Regulatory Authority or to an audit by the Sponsor/SICON/Sponsor, and that such inspections and audits may occur after completion, abandonment or termination of the Study and may include auditing of the Study records. Institution/Investigator shall notify ICON as soon as reasonably possible if the Site is inspected or scheduled

4 VYHLÁSENIA, ZÁRUKY A DOHODY

4.1 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci sa zaväzuje, zaručuje a vyhlasuje, že:

4.1.1 jednotlivo majú po celý čas trvania skúšania príslušné licencie, povolenia a certifikáty potrebné na bezpečné, primerané a zákonné vykonávanie skúšania v súlade s platnými nariadeniami, protokolom, touto zmluvou a správnu klinickú praxou a nemajú žiadne informácie o vyšetrovaní, ktoré by mohli ohroziť tieto licencie, povolenia alebo certifikáty;

4.1.2 zdravotnícke zariadenie/skúšajúci je po celý čas trvania skúšania kvalifikovaný/-á na základe vzdelania a skúseností s primeranou odbornosťou na vykonávanie skúšania v rámci jurisdikcie, v ktorej sa skúšanie vykonáva;

4.1.3 pracovníci skúšania sú a po celý čas trvania skúšania budú primerane vyškolení v oblasti správnej klinickej praxe podľa ICH GCP, postupov skúšania a protokolu a

4.1.4 ani zdravotnícke zariadenie, ani skúšajúci nemá konflikt záujmov týkajúci sa výsledku skúšania, ani nemá konfliktné povinnosti, ani neuzavrel žiadne zmluvy, ktoré by mohli zasahovať do výkonu skúšania alebo ktoré by mohli narušiť prijatie výsledných údajov regulačným orgánom vrátane agentúry EMA a úradu FDA, alebo ktoré by mohli iným spôsobom vytvárať konflikt.

5 AUDIT, KONTROLY A MONITOROVANIE

5.1 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci sú povinní na základe predchádzajúceho oznámenia vykonaného v primeranom predstihu umožniť oprávneným pracovníkom spoločnosti ICON/zadávateľa vykonať audit a každému regulačnému orgánu skontrolovať miesta a zariadenia, v ktorých bude zdravotnícke zariadenie/skúšajúci a pracovníci skúšania vykonávať skúšanie (ďalej len „pracovisko“); a to pred začatím skúšania, počas liečebnej fázy skúšania a po skončení skúšania.

5.2 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci berie na vedomie, že skúšanie podlieha inšpekcii regulačného orgánu alebo auditu zo strany zadávateľa/spoločnosti ICON a že tieto inšpekcie a audity sa môžu vykonať aj po dokončení, zrušení alebo predčasnom ukončení skúšania a môžu zahŕňať audit záznamov zo skúšania. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci čo najskôr upovedomí spoločnosť ICON v prípade, keď na pracovisku prebieha kontrola



to be inspected by a Regulatory Authority in relation to the Study. Institution/Investigator shall cooperate with Regulatory Authority and ICON in the conduct of inspections and audits and shall ensure that the Study Data as well as relevant source documents as required by ICON, Sponsor and the Regulations (together with Study Data, the "Clinical Study Records") are maintained in a way that facilitates such activities. Institution/Investigator shall promptly forward to ICON copies of any inspection findings that Institution receives from a Regulatory Authority in relation to the Study. Whenever feasible, Institution/Investigator shall also provide ICON/Sponsor with an opportunity to be present in any Regulatory Authority inspection and to prospectively review and comment on any Institution/Investigator responses to Regulatory Authority inspections in regard to the Study.

5.3 Institution/Investigator shall allow authorized personnel of ICON/ Sponsor to monitor the Study, the Clinical Study Records, such as but not limited to, CRFs, and any other records required by the Regulations at mutually agreed upon times during normal business hours, or as otherwise required or recommended by the Regulations. Institution will permit access to Clinical Study Records, such as but not limited to CRFs, Investigational Product accountability and make available any source documents when available and allowed by the applicable Regulations. Similarly, Institution shall assist ICON's/Sponsor's authorized designee in resolving all queries, discrepancies, errors or missing information in CRFs. Any audit by ICON/ Sponsor of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality. The Parties agree to hold in confidence all Qualified Participant's identifiers in accordance with the Regulations.

5.4 If the Study is designed to comply with Risk Based Monitoring (RBM) or Adaptive Monitoring (AM) principles, in addition to or alternatively in lieu of on-site monitoring activities, the Institution/Investigator undertakes to facilitate the remote evaluation carried out by Sponsor/ICON personnel or representatives in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of study subjects. RBM and AM monitoring activities might include and are not limited to: communication with the Study Staff, review of

regulačného orgánu vo vzťahu k skúšaniam alebo ak je takáto kontrola plánovaná. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci bude spolupracovať s regulačným orgánom a spoločnosťou ICON pri vykonávaní kontrol a auditov a zabezpečí, aby údaje zo skúšania, ako aj relevantné zdrojové dokumenty požadované spoločnosťou ICON, zadávateľom a nariadeniami (spolu s údajmi zo skúšania ďalej len „záznamy klinického skúšania“) boli vedené spôsobom, ktorý takéto činnosti uľahčí. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci čo najskôr postúpi spoločnosti ICON kópie akýchkoľvek zistení kontroly, ktoré zdravotnícke zariadenie dostane od regulačného orgánu v súvislosti so skúšaním. Ak je to uskutočniteľné, zdravotnícke zariadenie/skúšajúci takisto poskytne spoločnosti ICON/zadávateľovi príležitosť byť prítomná/-ý pri kontrole regulačného orgánu a vopred posúdiť a vyjadriť sa k akýmkoľvek odpovediam zdravotníckeho zariadenia/skúšajúceho na kontroly regulačných orgánov súvisiace so skúšaním.

5.3 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci umožní oprávneným pracovníkom spoločnosti ICON/zadávateľa monitorovať skúšanie, klinické záznamy skúšania, ako napríklad, ale nie výlučne, formuláre CRF a akékoľvek iné záznamy vyžadované nariadeniami vo vzájomne dohodnutom čase počas bežnej pracovnej doby alebo podľa iných požiadaviek alebo odporúčaní v nariadeniach. Zdravotnícke zariadenie umožní prístup k záznamom o klinickom skúšaní, ako sú okrem iného formuláre CRF, evidencia skúšaného produktu, a prístupní všetky zdrojové dokumenty, ak sú k dispozícii a ak to umožňujú platné nariadenia. Zdravotnícke zariadenie je rovnako povinné poskytnúť súčinnosť splnomocnenej osobe spoločnosti ICON/zadávateľa pri riešení všetkých otázok, nezrovnalostí, chýb alebo chýbajúcich informácií vo formulároch CRF. Akýkoľvek audit zdrojových dokumentov zo strany spoločnosti ICON/zadávateľa sa vykonáva s náležitým ohľadom na dôvernosť informácií o pacientovi. Zmluvné strany sa dohodli, že budú zachovávať dôvernosť všetkých identifikačných údajov spôsobilého účastníka v súlade s nariadeniami.

5.4 Ak je skúšanie navrhnuté na účely dodržania zásad monitorovania založeného na rizikách (RBM) alebo adaptívneho monitorovania (AM), okrem monitorovacích činností na pracovisku, prípadne namiesto nich, zdravotnícke zariadenie/skúšajúci sa zaväzuje, že umožní zamestnancom alebo zástupcom zadávateľa/spoločnosti ICON včas vykonať hodnotenie na diaľku s cieľom zabezpečiť kvalitný zber údajov a bezpečnosť účastníkov skúšania. Monitorovacie činnosti RBM a AM môžu okrem iného zahŕňať: komunikáciu s pracovníkmi skúšania,



Institution's/Investigator's processes, procedures, records and corroboration.

kontrolu procesov, postupov, záznamov a podpory zdravotníckeho zariadenia/skúšajúceho.

5.5 If, in accordance with GCP, /ICON's/Sponsor's Standard Operating Procedures or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution/Investigator does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON/Sponsor may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution/Investigator.

5.5 Ak sa v súlade so správnou klinickou praxou, štandardnými operačnými postupmi alebo normami spoločnosti ICON/zadávateľa zistí, že zariadenia nie sú primerané na riadne vykonávanie skúšania, a zdravotnícke zariadenie/skúšajúci tieto nedostatky neodstráni v primeranej lehote po tom, ako boli na tieto nedostatky upozornení, potom môže spoločnosť ICON/zadávateľ podľa vlastného uváženia odmietnuť začať skúšanie alebo rozhodnúť o jeho prerušení a vypovedať túto zmluvu bez ďalších záväzkov voči zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúcemu.

6 PUBLICATION

The Parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all Study Data that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Investigational Product, the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution/Investigator further agrees to delete information identified by ICON/Sponsor as Confidential Information (as defined below), prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON/ Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. The Sponsor shall also have the right to publish the Study. If the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).

7 CONFIDENTIALITY

7.1 For the purposes of this Agreement "Confidential Information" means any data, documentation, records and information in whatever form related to the terms of this Agreement and/or the Study and/or the Investigational Product that is provided

6. PUBLIKOVANIE

Zmluvné strany berú na vedomie, že zadávateľ si ponecháva vlastníctvo všetkých údajov zo skúšania, ktoré sú výsledkom tohto skúšania. Skúšajúci má však právo na publikovanie alebo prezentovanie za predpokladu, že takýto rukopis a/alebo abstrakt predloží zadávateľovi na posúdenie a pripomienkovanie šesťdesiat (60) dní pred predložením na publikovanie alebo šesťdesiat (60) dní pred prezentáciou. Ak by podľa úsudku zadávateľa zverejnenie alebo prezentácia v danom čase bránilo zadávateľovi vo vývoji skúšaného produktu, skúšajúci zväzi príslušnú úpravu harmonogramov zverejnenia alebo prezentácie. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci ďalej súhlasí, že odstráni informácie identifikované spoločnosťou ICON/zadávateľom ako dôverné informácie (definované nižšie) pred odoslaním takéhoto rukopisu a/alebo abstraktu na zverejnenie alebo prezentáciu alebo odloží zverejnenie alebo prezentáciu takéhoto rukopisu a/alebo abstraktu na žiadosť spoločnosti ICON/zadávateľa, aby umožnil podanie akýchkoľvek želaných patentových prihlášok zadávateľom. Zadávateľ má tiež právo zverejniť skúšanie. Ak je skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania (čo na účely tejto zmluvy znamená, že sa na ňom zúčastňuje aspoň jedno ďalšie zdravotnícke zariadenie), akékoľvek zverejnenie alebo prezentácia založené na výsledkoch získaných na pracovisku sa nesmie uskutočniť pred vydaním prvej multicentrickej publikácie. Ak sa zverejnenie týka analýz čiastkových súborov údajov z multicentrického klinického skúšania, v publikácii alebo prezentácii sa uvedie odkaz na príslušnú(-é) multicentrickú(-é) publikáciu(-e).

7. DÔVERNOSŤ INFORMÁCIÍ

7.1 Na účely tejto zmluvy „dôverné informácie“ znamenajú akékoľvek údaje, dokumentáciu, záznamy a informácie v akejkoľvek podobe týkajúce sa podmienok tejto zmluvy a/alebo skúšania a/alebo skúšaného produktu, ktoré zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúcemu alebo



to the Institution/ Investigator or the Study Staff by ICON/ Sponsor or their respective employees or agents or is otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing this Agreement including, but not limited, to the Protocol, Study Data, and the clinical investigator brochure provided by the Sponsor/ICON or their respective employees or agents that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product.

7.2 Unless ICON/Sponsor provides prior written consent, the Institution/Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than authorized in this Agreement, nor may Institution/Investigator disclose Confidential Information to any third party except to Study Staff who i) need to know such Confidential Information for the conduct of the Study and as authorized in this Agreement or as required by the Regulations and ii) are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein. Institution/Investigator agrees to use Confidential Information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON/Sponsor, the Institution/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON/Sponsor at the end of the Study, however, Institution may retain a copy of such information for internal compliance purposes and subject to the confidentiality requirements of this section.

7.3 Confidential Information does not include information that:

7.3.1 Is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Institution and/or Investigator,

7.3.2 Is already known to Institution and/or Investigator, at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,

7.3.3 Is obtained by Institution and/or Investigator, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or

7.3.4 Is independently developed, as documented by written records, by individuals within

pracovníkom skúšania poskytla spoločnosť ICON/zadávateľ alebo ich príslušní zamestnanci alebo zástupcovia, alebo ktoré boli inak vyvinuté alebo vytvorené v súvislosti s diskusiami a rokovaniami týkajúcimi sa plnenia tejto zmluvy, alebo v priebehu jej plnenia, okrem iného vrátane protokolu, údajov zo skúšania a príručky pre skúšajúceho, ktorá bola poskytnutá zadávateľom/spoločnosťou ICON alebo ich príslušnými zamestnancami alebo zástupcami a ktorá obsahuje súhrnné informácie o všetkých skúšaných vykonaných počas vývoja skúšaného produktu.

7.2 Ak spoločnosť ICON/zadávateľ neposkytne vopred svoj písomný súhlas, zdravotnícke zariadenie/skúšajúci nesmie používať dôverné informácie na iný účel, ako je povolené v tejto zmluve, ani zdravotnícke zariadenie/skúšajúci nesmie poskytnúť dôverné informácie žiadnej tretej strane, s výnimkou pracovníkov skúšania, ktorí i) takéto dôverné informácie potrebujú poznať na vykonávanie skúšania, ako je povolené v tejto zmluve alebo ako vyžadujú platné právne predpisy, a ii) sú viazaní značne podobnými povinnosťami dodržiavať dôvernosť, ako sú stanovené v tomto dokumente. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci súhlasí s tým, že bude používať dôverné informácie len na plnenie svojich príslušných povinností podľa tejto zmluvy. Ak o to spoločnosť ICON/zadávateľ požiada, zdravotnícke zariadenie/skúšajúci po skončení skúšania bezodkladne vráti všetky takéto dôverné informácie spoločnosti ICON/zadávateľovi, avšak zdravotnícke zariadenie si môže ponechať kópiu takýchto informácií na interné účely dodržiavania predpisov a v súlade s požiadavkami na dôvernosť uvedenými v tejto časti.

7.3 Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

7.3.1 sú verejné v čase poskytnutia alebo počas trvania tejto povinnosti zachovávať dôvernosť iným spôsobom ako porušením tejto zmluvy zdravotníckym zariadením a/alebo skúšajúcim,

7.3.2 zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci v čase poskytnutia už poznalo/poznala a na ktoré sa neviaže povinnosť zachovávať dôvernosť,

7.3.3 získalo zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci od tretej strany, ktorá má zákonné právo na ich poskytovanie a na ktoré sa neviaže povinnosť zachovávanie dôvernosti, alebo

7.3.4 ktoré boli samostatne vytvorené podľa dokumentácie v písomných záznamoch osobami v



Institution who had no access to Confidential Information

7.4 If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement as long as (i) Institution/Investigator notifies Sponsor and ICON of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor/ICON the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order; (ii) Institution/Investigator discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) Institution/Investigator continues to maintain the confidentiality of the Confidential Information with respect to all other third parties.

7.5 No Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other Party, and/or the other Party's subsidiary or affiliate companies or using their respective trademarks, without the prior written approval of the other Party or Sponsor, as applicable. Provided that Institution hereby consents on behalf of itself and Investigator consents, on his/her own behalf, that Sponsor/ICON is hereby authorized to disclose on one or more publicly available clinical trial registries/databases Institution's and/or Investigator's participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for Institution and all other locations where the Study is conducted under this Agreement and any other appropriate registration entries pertaining to the Study. Additionally, no Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name or trademarks of the Sponsor and/or the Sponsor's subsidiary or affiliate companies.

7.6 The Institution/Investigator agrees not to and shall ensure that the Study Staff agrees not to trade in or to give advice regarding the securities of the Sponsor and/or its subsidiary or affiliate companies, if any when it is in possession of Study Data or other information that constitutes material non-public information of the Sponsor or its subsidiary or affiliate companies, if any.

zdravotníckom zariadení, ktoré nemali prístup k dôverným informáciám.

7.4 Pokiaľ právne predpisy vyžadujú zverejnenie dôverných informácií, okrem toho, čo je výslovne povolené v tejto zmluve, takéto zverejnenie nepredstavuje porušenie tejto zmluvy, ak (i) zdravotnícke zariadenie/skúšajúci to pred samotným zverejnením písomne oznámi zadávateľovi a spoločnosti ICON, aby umožnilo/umožnil zadávateľovi/spoločnosti ICON vzniesť námietku proti požiadavke alebo požiadať o príslušný ochranný príkaz; ak (ii) zdravotnícke zariadenie/skúšajúci poskytne len dôverné informácie, ktoré sú požadované platnými právnymi predpismi, a ak (iii) zdravotnícke zariadenie/skúšajúci naďalej zachováva dôvernosť týchto dôverných informácií vo vzťahu ku všetkým ostatným tretím stranám.

7.5 Žiadna strana nesmie vytvárať, umiestňovať ani šíriť žiadne reklamné, PR, propagačné materiály alebo akékoľvek materiály akéhokoľvek druhu s použitím názvu druhej zmluvnej strany a/alebo dcérskych alebo pridružených spoločností druhej zmluvnej strany alebo s použitím ich príslušných ochranných známkov bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany, prípadne zadávateľa. Za predpokladu, že zdravotnícke zariadenie týmto v mene svojom a skúšajúci vo svojom mene súhlasí s tým, že zadávateľ/spoločnosť ICON sú týmto oprávnení zverejniť v jednom alebo viacerých verejne dostupných registroch/databázach klinických skúšaní účasť zdravotníckeho zariadenia a/alebo skúšajúceho na skúšaní, vrátane, bez obmedzenia, identifikácie miesta a kontaktných údajov zdravotníckeho zariadenia a všetkých ostatných miest, kde sa skúšanie vykonáva podľa tejto zmluvy, a akékoľvek ďalšie príslušné registračné záznamy týkajúce sa skúšania. Okrem toho žiadna zmluvná strana nesmie vytvárať, umiestňovať ani šíriť žiadne reklamné, PR, propagačné materiály alebo akékoľvek materiály akéhokoľvek druhu, v ktorých sa používa názov alebo ochranné známky zadávateľa a/alebo dcérskych alebo pridružených spoločností zadávateľa.

7.6 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci sa zaväzuje a zaistí, že sa pracovníci skúšania zaviazajú, že nebude/nebudú obchodovať s cennými papiermi zadávateľa a/alebo prípadne jeho dcérskych alebo pridružených spoločností ani poskytovať poradenstvo týkajúce sa cenných papierov zadávateľa, ak má/majú k dispozícii údaje o skúšaní alebo iné informácie, ktoré predstavujú podstatné neverejné informácie zadávateľa, prípadne jeho dcérskych alebo pridružených spoločností.



8 INTELLECTUAL PROPERTY

8.1 All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information, Investigational Product, Study Data and materials provided to the Institution/ Investigator pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, are and shall remain Sponsor's property ("**Sponsor's Document(s)**"). The completed CRFs, the final report (if applicable), and other results of the Study, shall also be owned by Sponsor (together with Sponsor's Document(s) "**Sponsor's Data**"). The Institution/Investigator hereby assigns – and undertake to take all efforts to ensure that the Study Staff hereby assigns to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor's Data, including without limitation in and to the Study Data. The Institution/Investigator agree to provide, at Sponsors expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor's Data.

8.2 Inventions whether or not patentable, processes, technologies, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement ("**Sponsor Invention(s)**"), shall, without further remuneration for Institution/ Investigator, be the exclusive property of the Sponsor. The Institution/Investigator shall promptly disclose to ICON/ Sponsor, in writing, any Sponsor Invention and hereby assigns – and undertake that the Study Staff hereby assigns – t to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Institution agrees to provide, at Sponsors expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Institution shall have exclusive ownership of any existing inventions and technologies of its property prior to this Agreement.

9 TERM AND TERMINATION

9.1 Unless earlier terminated in accordance with the provisions of this Agreement, the terms of this Agreement shall commence on the Effective Date of this Agreement and shall continue in force until the Study has been completed at Institution, and all CRFs, and any other pertinent Study-related documents have been received by and completed to the reasonable satisfaction of ICON/ Sponsor (hereinafter the "Term").

8 DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

8.1 Všetky dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metódy, operácie, vzorce, dôverné informácie, skúšaný produkt, údaje zo skúšania a materiály poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúcemu podľa tejto zmluvy alebo vytvorené počas vykonávania skúšania sú a zostávajú majetkom zadávateľa (ďalej len „**dokument(-y) zadávateľa**“). Vyplnené formuláre CRF, záverečná správa (ak je to relevantné) a ostatné výsledky skúšania, budú tiež vlastníctvom zadávateľa (spolu s dokumentmi zadávateľa ďalej len „**údaje zadávateľa**“). Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci týmto postupuje – a zaväzuje sa, že vynaložia všetko úsilie k tomu, aby pracovníci skúšania postúpili zadávateľovi všetky prípadné práva, nároky a podiely v súvislosti s každým takýmto údajom zadávateľa okrem iného vrátane údajov zo skúšania. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci súhlasia, že poskytnú na náklady zadávateľa primeranú pomoc zadávateľovi, aby mu umožnili uplatňovať a vymáhať jeho práva týkajúce sa týchto údajov zadávateľa.

8.2 Vynálezy, či už patentovateľné alebo nie, postupy, technológie, know-how, obchodné tajomstvá, údaje, zlepšenia, patenty a/alebo iné duševné vlastníctvo týkajúce sa skúšaného produktu alebo inak vyplývajúce zo skúšania, ktoré boli navrhnuté, vytvorené alebo prvýkrát uvedené do praxe, podľa okolností, počas platnosti tejto zmluvy (ďalej len „**vynález(-y) zadávateľa**“), sú bez ďalšej odmeny pre zdravotnícke zariadenie/skúšajúceho výhradným majetkom zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci bezodkladne písomne oznámi spoločnosti ICON/zadávateľovi každý vynález zadávateľa a týmto postupuje na zadávateľa všetky práva, nároky alebo podiely na každý takýto vynález zadávateľa a zaväzuje sa, že ich týmto na neho postupujú pracovníci skúšania. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že na náklady zadávateľa poskytne primeranú súčinnosť zadávateľovi pri nadobúdaní a vymáhaní práva na takéto vynálezy zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie má výlučné vlastníctvo všetkých existujúcich vynálezov a technológií, ktoré boli jeho majetkom pred uzavretím tejto zmluvy.

9 TRVANIE ZMLUVY A JEJ UKONČENIE

9.1 Pokiaľ nebude táto zmluva vypovedaná predčasne v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy, podmienky tejto zmluvy začínajú platiť v deň nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy a budú platiť až do dokončenia skúšania v zdravotníckom zariadení a do prijatia a skompletizovania všetkých formulárov CRF a akýchkoľvek iných relevantných dokumentov súvisiacich so skúšaním k primeranej



spokojnosti spoločnosti ICON/zadávateľa (ďalej len „trvanie zmluvy“).

9.2 Institution/Investigator may terminate the Agreement for the following reasons:

9.2 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci môže vypovedať túto zmluvu z týchto dôvodov:

9.2.1 At any time, upon written notice if in Investigator's reasonable opinion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of a serious or unexpected adverse event or if requested to do so by the responsible SUKL

9.2.1 kedykoľvek na základe písomného oznámenia, ak je podľa odôvodneného názoru skúšajúceho ukončenie potrebné na ochranu bezpečnosti pacienta, napr. z dôvodu výskytu závažnej alebo neočakávanej nežiaducej udalosti, alebo ak o to požiada príslušný ŠÚKL;

9.2.2 Upon sixty (60) days prior written notice, for material breach of this Agreement, if ICON does not cure such breach within thirty (30) days of its being notified of such breach

9.2.2 po šesťdesiatich (60) dňoch na základe predchádzajúceho písomného upozornenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ak spoločnosť ICON neodstráni takéto porušenie do tridsiatich (30) dní odo dňa, keď bola na takéto porušenie upozornená.

9.3 ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate this Agreement prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:

9.3 Spoločnosť ICON môže vo svojom mene alebo v mene zadávateľa vypovedať túto zmluvu s okamžitou platnosťou pred dokončením písomným oznámením zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúcemu z ktoréhokoľvek z týchto dôvodov:

9.3.1 Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study;

9.3.1 oznámenie zo strany zadávateľa spoločnosti ICON o predčasnom ukončení klinického skúšania;

9.3.2 Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study;

9.3.2 oznámenie zo strany regulačného orgánu zadávateľovi/spoločnosti ICON o predčasnom ukončení klinického skúšania;

9.3.3 Without prejudice to the generality of the rights of ICON/Sponsor under this section, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON/Sponsor prior to recruitment of the number of Qualified Participants stated in the Protocol;

9.3.3 bez toho, aby boli dotknuté všeobecné práva spoločnosti ICON/zadávateľa podľa tejto časti, zdravotnícke zariadenie/skúšajúci berie na vedomie, že skúšanie je súčasťou multicentrického klinického skúšania, pre ktoré je nábor kompetitívny, a že spoločnosť ICON/zadávateľ môže preto skúšanie ukončiť pred náborom počtu spôsobilých účastníkov stanoveného v protokole;

9.3.4 Determination by ICON/Sponsor that the Institution/Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement;

9.3.4 zistenie spoločnosti ICON/zadávateľa, že zdravotnícke zariadenie/skúšajúci po poskytnutí primeranej príležitosti nie je z akéhokoľvek dôvodu schopný/-é uspokojivo vykonať skúšanie podľa požiadaviek protokolu a tejto zmluvy;



9.3.5 In the event that the Institution/Investigator commits a breach of any of its obligations under this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON/Sponsor requiring remedy and specifying the breach complained of;

9.3.6 If Investigator is declared or becomes insolvent, files a petition for protection from its creditors under any applicable bankruptcy laws, becomes subject to an involuntary bankruptcy proceeding, makes an assignment for the benefit of his creditors, or has an administrator or receiver appointed over all or any part of his assets or ceases or threatens to cease to carry on its business; and

9.3.7 ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate this Agreement at any time prior to completion by providing thirty (30) days written notice without cause to the Institution/Investigator.

9.4 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study.

9.5 In the event of early termination of this Agreement, a reconciliation of payments shall be conducted by the Institution/Investigator, subject to verification by ICON. Following ICON's receipt of adequate documentation, ICON will pay for:

9.5.1 all services properly rendered and monies properly expended by the Institution/Investigator through the effective date of termination, which have not yet been paid by ICON; and

9.5.2 any non-cancellable obligations properly incurred for the Study by the Institution/Investigator prior to receipt of notice of termination

10 PRIVACY AND DATA PROTECTION

Parties agree to adhere to principles, instructions and guidance contained into Appendix 5 of the Agreement in relation to the processing of personal data that may be necessary to conduct the Study.

9.3.5 v prípade, že sa zdravotnícke zariadenie/skúšajúci dopustí porušenia niektorej zo svojich povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy a toto porušenie (ak je napravitelné) neodstráni do tridsiatich (30) dní od prijatia písomného oznámenia od spoločnosti ICON/zadávateľa, v ktorom sa požaduje náprava a uvádza sa porušenie, ktoré je predmetom sťažnosti;

9.3.6 ak je skúšajúci vyhlásený alebo sa stane platobne neschopným, podá žiadosť o ochranu pred veriteľmi podľa platných zákonov o konkurze, stane sa predmetom nedobrovoľného konkurzného konania, postúpi pohľadávky v prospech svojich veriteľov, alebo je vymenovaný správca alebo konkurzný správca nad celým jeho majetkom alebo jeho časťou, alebo prestane vykonávať svoju činnosť alebo hrozí, že ju prestane vykonávať, a

9.3.7 spoločnosť ICON môže vo svojom mene alebo v mene zadávateľa kedykoľvek pred dokončením vypovedať túto zmluvu písomným oznámením zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúcemu s výpovednou lehotou tridsať (30) dní bez udania dôvodu.

9.4 Okamžite po prijatí oznámenia o ukončení skúšania prestane skúšajúci zaraďovať potenciálnych pacientov do skúšania a prestane vykonávať postupy v rozsahu, v akom je to z lekárskeho a etického hľadiska prípustné, u pacientov už zaradených do skúšania.

9.5 V prípade vypovedania tejto zmluvy zdravotnícke zariadenie/skúšajúci vyhotoví vyúčtovanie platieb, ktoré musí byť osvedčené spoločnosťou ICON. Po prijatí správnej dokumentácie spoločnosťou ICON spoločnosť ICON uhradí:

9.5.1 všetky riadne poskytnuté služby a riadne vynaložené finančné prostriedky zdravotníckym zariadením/skúšajúcim pred dátumom vypovedania zmluvy, ktoré ešte neboli spoločnosťou ICON uhradené; a

9.5.2 všetky nezrušiteľné záväzky, ktoré zdravotnícke zariadenie/skúšajúci riadne vynaložilo/vynaložil na skúšanie pred prijatím oznámenia o ukončení.

10 OCHRANA SÚKROMIA A OSOBNÝCH ÚDAJOV

Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať zásady, pokyny a usmernenia uvedené v prílohe 5 zmluvy v súvislosti so spracovaním osobných údajov, ktoré môže byť potrebné na vykonanie skúšania.



11 DEBARMENT CERTIFICATION

11.1 The Investigator represents that he/she has never been, and the Institution/Investigator represents that they have no knowledge that the Study Staff, who will be rendering services to the ICON/Sponsor, have been:

11.1.1 debarred, disqualified, restricted in their ability to practice medicine, or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b);

11.1.2 involved in any past or pending civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings or governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement, or disciplinary action that may reasonably affect their involvement in the Study or more generally, their conduct of clinical research or the practice of medicine, and that no data produced by them in any previous clinical study in which they have been involved have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature.

11.2 The Institution/Investigator agrees that he/she/it shall immediately notify ICON/Sponsor in the event of any such debarment, conviction, investigation, indictment or other action or proceedings referred to in section 11.1 of the Agreement above occurs during the term of this Agreement and for three (3) years of conclusion. During the term of this Agreement, Institution/Investigator agrees not to employ or otherwise engage any Study Staff who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.

12 INDEMNIFICATION

12.1 Sponsor Indemnity: Any Indemnification arrangements between the Institution/Investigator by the Sponsor (hereinafter called "**Indemnification Provision**"), if applicable and/or if requested, shall be by means of an agreement between the Institution/Investigator and the Sponsor directly attached as **Appendix 2** to this Agreement.

12.2 Institution Indemnity: The Institution/Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution/Investigator agrees

11 POTVRDENIE O POZASTAVENÍ ČINNOSTI

11.1 Skúšajúci vyhlasuje, že nikdy nemal, a zdravotnícke zariadenie/skúšajúci vyhlasujú, že nemajú vedomosť o tom, že by pracovníci skúšania, ktorí budú poskytovať služby spoločnosti ICON/zadávatel'ovi, mali:

11.1.1 pozastavenú činnosť, nebol/boli diskvalifikovaní, obmedzení v spôsobilosti vykonávať lekársku prax alebo odsúdení za trestný čin, za ktorý môže byť osoba vylúčená podľa akýchkoľvek nariadení vrátane, ale nie výlučne, 21 U.S.C. § 335a (ďalej len 335a) alebo Zákona o podpore generických liečiv z roku 1992, § 306(a) alebo (b);

11.1.2 zapojení do akéhokoľvek minulého alebo prebiehajúceho občianskoprávneho, trestného alebo regulačného súdneho sporu alebo vyšetrovania, arbitrážneho konania alebo vládneho alebo regulačného vyšetrovania, varovania alebo vymáhania, alebo disciplinárneho konania, ktoré by mohlo odôvodnene ovplyvniť ich účasť na skúšaní alebo všeobecnejšie ich vykonávanie klinického výskumu alebo lekárskej praxe, a že žiadne údaje, ktoré poskytli v rámci predchádzajúceho klinického skúšania, do ktorého boli zapojení, neboli odmietnuté z dôvodu pochybností o ich presnosti alebo dobrej viere.

11.2 Zdravotnícke zariadenie/ skúšajúci sa zaväzuje, že bezodkladne zašle oznámenie spoločnosti ICON/zadávatel'ovi v prípade, že počas platnosti tejto zmluvy a počas troch (3) rokov od uzatvorenia dôjde k pozastaveniu činnosti, odsúdeniu, vyšetrovaniu, obvineniu alebo inému konaniu alebo postupu uvedenému v časti 11.1 zmluvy Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci sa zaväzuje, že počas trvania tejto zmluvy nezamestná ani inak nezapojí žiadneho pracovníka do skúšania, ktorý bol vylúčený alebo odsúdený za trestný čin, za ktorý môže mať osoba pozastavenú činnosť.

12 NÁHRADA ŠKODY

12.1 Poskytnutie náhrady škody zo strany zadávatel'a: Akékoľvek opatrenia týkajúce sa náhrady škody medzi zdravotníckym zariadením/skúšajúcim a zadávatel'om (ďalej len „**poskytnutie náhrady škody**“), ak sú uplatniteľné a/alebo sa požadujú, budú realizované formou zmluvy medzi zdravotníckym zariadením/skúšajúcim a zadávatel'om priamo vo forme uvedenej v **prilohe 2** k tejto zmluve.

12.2 Náhrada škody zo strany zdravotníckeho zariadenia: Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci berie na vedomie, že



to indemnify and hold harmless ICON/ Sponsor and their respective affiliates, officers, directors, partners, employees and agents from, any liability, loss, claim, damages and expense (including lawyers' fees and costs of suit) incurred by them in connection with any and all third party claim, suits, investigations or demands to the extent caused by or arising out of any actual or alleged negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, failure to comply with applicable law, breach of this Agreement or willful misconduct, of the Institution, the Investigator, the Study Staff or any other person who assists in conducting the Study, in performing their obligations under this Agreement.

12.3 Restriction on liability: No Party to this Agreement nor Sponsor shall be liable for any punitive, special consequential or indirect damages including any claim for loss of profits or opportunity to any other Party or Sponsor. The restriction of liability stipulated in the preceding sentence shall not be applied to any losses arising from third party claims and each Party's indemnification obligations hereunder, nor any breach of the intellectual property rights of Sponsor or its principals, or any breach of Confidential Information obligations.

13 DISCLAIMER

The Parties acknowledge that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose. ICON HEREBY DISCLAIMS ANY AND ALL REPRESENTATIONS AND WARRANTIES WITH RESPECT TO THE INVESTIGATIONAL PRODUCT INCLUDING ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF QUALITY, PERFORMANCE, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE INVESTIGATIONAL PRODUCT FOR PURPOSES OTHER THAN SPECIFIED IN THIS

17 of 50

Protocol #: [REDACTED]

[REDACTED] PI: Peter Kozub, MD., PhD., MPH

spoločnosť ICON ani zadávateľ nenesú zodpovednosť - a zdravotnícke zariadenie/skúšajúci súhlasí s tým, že odškodní spoločnosť ICON/zadávateľa a ich príslušné pridružené spoločnosti, vedúcich pracovníkov, riaditeľov, partnerov, zamestnancov a zástupcov - za akúkoľvek zodpovednosť, stratu, nárok, škodu a výdavky (vrátane poplatkov za právne služby a nákladov na súdne konanie), ktoré im vzniknú v súvislosti s akýmkoľvek nárokom tretej strany, žalobou, vyšetrovaním alebo požiadavkami, v rozsahu spôsobenom alebo vyplývajúcom z akejkoľvek skutočnej alebo údajnej neobstaranosti, nedodržania protokolu, nezískania informovaného súhlasu, nedodržania platných právnych predpisov, porušenia tejto zmluvy alebo úmyselného pochybenia zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho, pracovníkov skúšania alebo akejkoľvek inej osoby, ktorá pomáha pri vykonávaní skúšania, pri plnení ich povinností podľa tejto zmluvy.

12.3 Obmedzenie zodpovednosti: Žiadna zmluvná strana ani zadávateľ nenesú zodpovednosť za akékoľvek sankčné, osobitné následné alebo nepriame škody vrátane nárokov na ušlý zisk alebo stratu príležitostí ktorejkoľvek inej zmluvnej strany alebo zadávateľa. Obmedzenie zodpovednosti uvedené v predchádzajúcej vete sa nevzťahuje na žiadne straty vyplývajúce z nárokov tretích strán a povinností každej zmluvnej strany na odškodnenie podľa tejto zmluvy, ani na žiadne porušenie práv duševného vlastníctva zadávateľa alebo jeho riaditeľov, ani na žiadne porušenie povinností týkajúcich sa dôverných informácií.

13 ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

Zmluvné strany berú na vedomie, že zadávateľ poveril spoločnosť ICON riadením skúšania. Spoločnosť ICON nevykonala žiadny nezávislý výskum ani analýzu v súvislosti s bezpečnosťou alebo účinnosťou skúšaného produktu, materiálov ani liečebných postupov, ktoré sa majú poskytnúť podľa klinického skúšania, a preto spoločnosť ICON neposkytuje žiadne výslovné ani implicitné záruky, pokiaľ ide o skúšaný produkt, materiály, liečebné postupy, výsledky, ktoré sa majú dosiahnuť podaním skúšaného produktu, alebo vhodnosť skúšaného produktu na konkrétny účel. SPOLOČNOSŤ ICON TÝMTO ODMIETA VŠETKY VYHLÁSENIA A ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA SKÚŠANÉHO PRODUKTU, VRÁTANE AKÝCHKOL'VEK VYHLÁSENÍ ALEBO ZÁRUK TÝKAJÚCICH SA KVALITY, VÝKONU, PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNE POUŽITIE ALEBO ÚČEL, ALEBO ŽE POUŽITIE SKÚŠANÉHO PRODUKTU NA INÉ

17 z 50



AGREEMENT WILL NOT INFRINGE THE RIGHTS OR PATENTS OF ANY THIRD PARTY. FURTHER ICON EXPRESSLY DISCLAIMS ANY LIABILITY FOR ANY PRODUCT CLAIM ARISING OUT OF A CONDITION CAUSED OR ALLEGEDLY CAUSED BY THE ADMINISTRATION OF SUCH INVESTIGATIONAL PRODUCT EXCEPT TO THE EXTENT SUCH LIABILITY IS CAUSED BY THE NEGLIGENCE, WILFUL MISCONDUCT OR BREACH OF THIS AGREEMENT BY ICON. THIS SECTION SHALL SURVIVE TERMINATION OR EXPIRATION OF THIS AGREEMENT.

ÚČELY, AKO JE UVEDENÉ V TEJTO ZMLUVE, NEPORUŠÍ PRÁVA ALEBO PATENTY AKEJKOL'VEK TRETEJ STRANY. ĎALEJ SPOLOČNOSŤ ICON VÝSLOVNE ODMIETA AKÚKOL'VEK ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉKOL'VEK NÁROKY NA NÁHRADU ŠKODY SPÔSOBENEJ ALEBO ÚDAJNE SPÔSOBENEJ PODANÍM TAKÉHOTO SKÚŠANÉHO PRODUKTU, S VÝNIMKOU PRÍPADOV, KEĎ JE TAKÁTO ZODPOVEDNOSŤ SPÔSOBENÁ NEDBANLIVOSŤOU, ÚMYSELNÝM KONANÍM ALEBO PORUŠENÍM TEJTO ZMLUVY ZO STRANY SPOLOČNOSTI ICON. TÁTO ČASŤ BUDE NAĎALEJ PLATIŤ AJ PO SKONČENÍ PLATNOSTI TEJTO ZMLUVY ALEBO UPLYNUTÍ DOBY PLATNOSTI TEJTO ZMLUVY.

14 INSURANCE

14.1 In accordance with Act No. 578/2004 Coll. on healthcare providers, health workers and professional organisations in the health service, and amending and supplementing certain laws, as amended, the Institution is obliged to take out its own liability insurance to cover its liability for damage caused to persons in connection with the provision of health care, with insurance coverage that meets the requirements of the legislation. The Investigator may opt to take out additional private professional indemnity insurance for the conduct of clinical trials.

14.2 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage (including the nonpecuniary damage, with the exception of nonpecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not

14 POISTENIE

14.1 Zdravotnícke zariadenie je v zmysle zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov povinné uzatvoriť vlastné poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré bude kryť jej zodpovednosť za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, a to s poistným krytím spĺňajúcim požiadavky právnych predpisov. Skúšajúci sa môže rozhodnúť uzavrieť dodatočné poistenie súkromnej profesnej zodpovednosti za uskutočňovanie klinických skúšaní.

14.2 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.



related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

14.3 The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the Investigational Product. In accordance with relevant Regulations especially Section 43(h)(3) and (4) of the Medicinal Products Act, prior to the commencement of the study the Sponsor shall arrange for insurance to cover the Qualified Participants in the event of injury to their health resulting from the Study and shall maintain this insurance during the whole term of the Study.

15 COMPENSATION

15.1 ICON shall pay Study cost to Institution/Investigator in accordance with **Appendix 1** to this Agreement, and payments set forth in **Appendix 1** represent all Study costs, and no other moneys shall be payable, unless otherwise approved by ICON/Sponsor in writing. It is important to note that all payments are provided in support of clinical research conducted in accordance with the Regulations governing such activities. In the event the Sponsor shall become bankrupt, insolvent or is otherwise unable to pay its debts as they fall due, or if all or a substantial part of its business or assets shall be placed in the hands of a receiver, administrator, administrative receiver, trustee in bankruptcy or similar or analogous officer or an insolvency practitioner, whether by its voluntary act or otherwise (hereinafter a "Sponsor Insolvency Event"), ICON shall use commercially reasonable efforts to notify the Institution / Investigator promptly on becoming aware of such a Sponsor Insolvency Event. Institution / Investigator acknowledges and agrees that if the Sponsor fails to pay ICON for Institution / Investigator services or expenses under this agreement, in whole or in part due to a Sponsor Insolvency Event, ICON shall have no liability to the Institution / Investigator whatsoever provided that Sponsor's failure to pay is not due to ICON's negligence, wilful misconduct or breach of its obligations under its agreement with the Sponsor and ICON shall be released from any outstanding payment obligations, howsoever arising to the Institution/ Investigator under this Agreement.

14.3 Zmluvné strany tejto zmluvy berú na vedomie, že zadávateľ je zodpovedný za poškodenie zdravia účastníkov skúšania spôsobené skúšaným produktom. V súlade s príslušnými nariadeniami, predovšetkým § 43 písm. h) ods. 3 a 4 zákona o liekoch, pred začiatkom skúšania zadávateľ zabezpečí poistenie na krytie spôsobilých účastníkov v prípade poškodenia ich zdravia vyplývajúceho zo skúšania a toto poistenie bude udržiavať v platnosti počas celého trvania skúšania.

15 ODMENA

15.1 Spoločnosť ICON uhradí náklady na skúšanie zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúcemu v súlade s **prílohou 1** k tejto zmluve, pričom platby uvedené v **prílohe 1** predstavujú všetky náklady na skúšanie a žiadne iné peňažné prostriedky nie sú splatné, pokiaľ ich inak písomne neschváli spoločnosť ICON/zadávateľ. Je dôležité poznamenať, že všetky platby sa poskytujú na podporu klinického výskumu vykonávaného v súlade s nariadeniami, ktorými sa takéto činnosti riadia. V prípade, že sa zadávateľ dostane do konkurzu, platobnej neschopnosti alebo inej neschopnosti splácať svoje dlhy v čase ich splatnosti, alebo ak bude celé jeho podnikanie alebo podstatná časť jeho podnikania alebo všetky jeho aktíva alebo podstatná časť jeho aktív zverených správcovi konkurznej podstaty alebo podobnému či obdobnému úradníckovi alebo konkurznému správcovi, či už dobrovoľným úkonom alebo inak (ďalej len „prípád platobnej neschopnosti zadávateľa“), spoločnosť ICON vynaloží komerčne primerané úsilie, aby o tom informovala zdravotnícke zariadenie/skúšajúceho bezodkladne po tom, ako sa dozvie o takomto prípade platobnej neschopnosti zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie/ skúšajúci berie na vedomie a súhlasí s tým, že ak zadávateľ nezaplatí spoločnosti ICON za služby alebo výdavky zdravotníckeho zariadenia/skúšajúceho podľa tejto zmluvy, a to úplne alebo čiastočne v dôsledku prípadu platobnej neschopnosti zadávateľa, spoločnosť ICON nenesie voči zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúcemu žiadnu zodpovednosť za predpokladu, že nezaplatenie zadávateľom nie je spôsobené nedbanlivosťou, úmyselným nesprávnym konaním alebo porušením povinností vyplývajúcich zo zmluvy so zadávateľom zo strany spoločnosti ICON a spoločnosť ICON je oslobodená od akýchkoľvek nesplatených platobných záväzkov, nech už vznikli voči zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúcemu akokoľvek na základe tejto zmluvy.



15.2 Sponsor shall make no payment for Study Subjects whom Institution/Investigator (including its Study Staff) entered into the Study in violation of the Protocol (i.e., inclusion/exclusion criteria violation) or for significant Protocol violations, caused by the Institution/Investigator (including its Study Staff) or for whom the CRF has not been properly completed in according to the Protocol and ICON/Sponsor given instructions. Payments shall be made by Sponsor only up to the visit in which the violation occurred. The Parties acknowledge that a deviation from the Protocol that arises out of medical necessity or is approved by ICON/Sponsor shall not be considered a Protocol violation.

15.3 The Institution/Investigator hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or trial subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution/Investigator hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for the Study drug or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.

15.4 Payment for the Institution will be remitted to **Fakultná nemocnica Trnava ("Payee")**, directly to the account of the Institution indicated in the **Appendix 3** of this Agreement and the payment for the Investigator will be remitted to **Peter Kozub, MD., PhD., MPH ("Payee")**, directly to the account of the Investigator indicated in the **Appendix 3** of this Agreement, according to the **Beneficiary Details Form**. The total budget of the trial was divided in the proportion of 20% for the Institution and 80% for the Investigator. Institution/Investigator agrees that the information found in Beneficiary Details Form is true and correct.

15.5 The Institution/Investigator acknowledges and agrees that the Payee designated here is the proper payee under this Agreement. Institution/Investigator must complete the **Beneficiary Details Form** attached hereto as **Appendix 3** hereto. Should ICON/Sponsor change the name or format of the Beneficiary Details Form, it will not be necessary to formally amend this Agreement.

15.6 For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Payee's banks shall be for the account of the Institution/Investigator, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.

15.2 Zadávateľ nevykoná žiadnu platbu za účastníkov skúšania, ktorých zdravotnícke zariadenie/skúšajúci (vrátane jeho pracovníkov skúšania) zaradilo/zaradil do skúšania v rozpore s protokolom (t. j. porušenie kritérií zaradenia/vylúčenia) alebo v prípade závažných porušení protokolu, ktoré spôsobilo/spôsobil zdravotnícke zariadenie/skúšajúci (vrátane jeho pracovníkov skúšania), ani za tých, u ktorých nebol formulár CRF riadne vyplnený v súlade s protokolom a pokynmi spoločnosti ICON/zadávateľa. Zadávateľ vykoná platby len do návštevy, počas ktorej došlo k porušeniu. Zmluvné strany uznávajú, že odchýlka od protokolu, ktorá vyplýva z lekárskej nevyhnutnosti alebo ktorú schválila spoločnosť ICON/zadávateľ, sa nepovažuje za porušenie protokolu.

15.3 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci týmto súhlasí s tým, že žiadnej tretej strane nebude účtovaný žiadny aspekt liečby či starostlivosti o účastníka skúšania, ktorý si príjemca fakturoval, alebo za ktorý bol zaplatený v zmysle tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci týmto súhlasí s tým, že ani účastníkom skúšania ani tretej strane nebude účtovaný skúšaný produkt ani porovnávacie lieky poskytnuté na účely tohto skúšania, a príjemca také náklady ani nezahŕňa do nijakého výkazu nákladov platcom tretích strán.

15.4 Platba pre zdravotnícke zariadenie bude poukázaná na **Fakultná nemocnica Trnava** (ďalej len „**príjemca platby**“), priamo na účet zdravotníckeho zariadenia uvedený v **prílohe 3** zmluvy a pre skúšajúceho **MUDr. Petra Kozuba, PhD., MPH**, priamo na účet skúšajúceho uvedený v **prílohe 3** zmluvy (ďalej len „**príjemca platby**“) podľa **formulára s údajmi o príjemcovi platby**. Celkový rozpočet skúšania bol rozdelený v pomere 20% pre zdravotnícke zariadenie a 80% pre skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci súhlasí s tým, že informácie uvedené vo formulári s údajmi o príjemcovi platby sú pravdivé a správne.

15.5 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci potvrdzuje a súhlasí, že tu uvedený príjemca je riadnym príjemcom platby podľa tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci musí vyplniť **formulár s údajmi o príjemcovi platby**, ktorý je pripojený k tejto zmluve ako **príloha 3**. Ak spoločnosť ICON/zadávateľ zmení názov alebo formát formulára s údajmi o príjemcovi platby, nebude potrebné formálne meniť túto zmluvu.

15.6 Aby nevznikali pochybnosti, všetky trovy a/alebo poplatky uvalené bankami príjemcu platby znáša zdravotnícke zariadenie/skúšajúci; spoločnosť ICON nie je povinná hradiť tieto alebo iné podobné administratívne poplatky.



15.7 The contracting parties also acknowledged that the amounts into **Appendix 1** are not included any tax (such as VAT or other) that may be applicable as per the applicable Regulation. ICON may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Payee ("**Withholding Taxes**"). If and to the extent ICON applies Withholding Taxes to payments to the Payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, ICON will be regarded for the purposes of determining the amount owed by ICON to Payee as having discharged their liability to the Payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation ICON shall provide Payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.

15.8 If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable will be made proportionally to the actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with **Appendix 1** to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within forty-five (45) days of the date of termination of the Study and Institution's receipt of supporting documentation from ICON/Sponsor evidencing such overpayment. If Institution/Investigator fails to do so within the subsequent fifteen (15) days, ICON, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution's/ Investigator's participation in another Sponsor study or may pursue other available remedies. For clarification purposes, if the Parties disagree on the overpayment amounts, they shall meet and discuss in good faith to agree a mutually acceptable solution prior to ICON/Sponsor taking any of the actions listed in this section.

15.9 If during the course of the Study, ICON pays an amount in excess of actual work duly performed, any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within forty-five (45) days of a written request by ICON and Institution's receipt of supporting documentation from ICON/Sponsor evidencing such overpayment. If Institution/Investigator fails to do so, within the subsequent fifteen (15) days, ICON, in its sole discretion, may suspend further payment until the amount has been returned, or apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution's/ Investigator's participation in another ICON study or may pursue other available

15.7 Zároveň zmluvné strany berú na vedomie, že sumy uvedené v **prílohe 1** zmluvy nezahŕňajú žiadnu daň (napríklad DPH alebo inú), ktorá sa môže uplatňovať podľa uplatniteľného zákona. Od spoločnosti ICON sa môže zo zákona a/alebo príslušným daňovým úradom žiadať, aby odpočítal určité zrážkové dane z platieb, ktoré majú byť uhradené príjemcovi platby (ďalej len „**zrážkové dane**“). Akv rozsahu, v akom spoločnosť ICON uplatní zrážkové dane na platby príjemcovi platby a správne odvedie sumu takýchto zrážkových daní príslušnému daňovému orgánu, bude sa na účely určenia sumy, ktorú spoločnosť ICON dlhuje príjemcovi platby, mať za to, že spoločnosť ICON splnila svoj záväzok voči príjemcovi platby vo výške rovnajúcej sa sume akýchkoľvek takýchto správne odpočítaných a odvedených zrážkových daní. Pokiaľ si to budú vyžadovať platné právne predpisy, spoločnosť ICON poskytne príjemcovi platby potvrdenie o sume poukázaných zrážkových daní na tlačive akceptovateľnom podľa platných právnych predpisov.

15.8 Ak sa skúšanie z akéhokoľvek dôvodu preruší, dohodlo sa, že vyplatené alebo splatné sumy sa uskutočnia pomerne podľa skutočne riadne vykonanej práce podľa protokolu v súlade s **prílohou 1** k tejto zmluve. Všetky finančné prostriedky, ktoré nie sú splatné podľa tohto výpočtu, ale už boli vyplatené, musia byť vrátené spoločnosti ICON do štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa ukončenia skúšania a prijatia podpornej dokumentácie zdravotníckym zariadením od spoločnosti ICON/zadávateľa, ktorá preukazuje takýto preplatok. Ak tak zdravotnícke zariadenie/skúšajúci neurobí do nasledujúcich pätnástich (15) dní, spoločnosť ICON môže podľa vlastného uváženia použiť tieto neodpracované sumy na platby, ktoré sú inak splatné v súvislosti s účasťou zdravotníckeho zariadenia/skúšajúceho na inom skúšaní zadávateľa, alebo môže uplatniť iné dostupné opravné prostriedky. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na výške preplatku, stretnú sa a v dobrej viere prediskutujú vzájomne prijateľné riešenie predtým, ako spoločnosť ICON/zadávateľ podnikne akékoľvek kroky uvedené v tejto časti.

15.9 Ak v priebehu skúšania spoločnosť ICON vyplatí sumu prevyšujúcu skutočne riadne vykonanú prácu, všetky finančné prostriedky, ktoré nie sú splatné podľa tohto výpočtu, ale už boli vyplatené, musia byť vrátené spoločnosti ICON, a to do štyridsiatich piatich (45) dní od písomnej žiadosti spoločnosti ICON a prijatia podpornej dokumentácie preukazujúcej takýto preplatok zdravotníckym zariadením od spoločnosti ICON/zadávateľa. Ak tak zdravotnícke zariadenie/skúšajúci neurobí do nasledujúcich pätnástich (15) dní, spoločnosť ICON môže podľa vlastného uváženia pozastaviť ďalšie platby až do vrátenia sumy, alebo použiť túto neodpracovanú sumu na platby, ktoré sú inak splatné v súvislosti s účasťou zdravotníckeho zariadenia/skúšajúceho



remedies. For clarification purposes, if the Parties disagree on the overpayment amounts, they shall meet and discuss in good faith to agree a mutually acceptable solution prior to ICON/Sponsor taking any of the actions listed in this section.

15.10 Institution/ Investigator agrees that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution/Investigator is providing, and that no payments are being provided to Institution/ Investigator for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution/ Investigator agrees that Institution/ Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by ICON or Sponsor. Institution/ Investigator further agrees that Institution/ Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.

15.11 The Institution/Investigator shall complete and return to ICON / Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms including, but not limited to, ICON's Financial Disclosure Form and all disclosure updates, as applicable, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor for the duration of the Study, and for one year thereafter. If requested, the Institution/Investigator shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall also complete and return all financial certification/disclosure forms. The Institution/Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by /Sponsor as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or Regulation.

16 GENERAL PROVISIONS

16.1 Assignment; The Institution/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without any of the other Party's consent. If ICON authorizes delegation or subcontracting, Institution/Investigator remains

22 of 50

na inom skúšaní spoločnosti ICON, alebo môže uplatniť iné dostupné opravné prostriedky. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na výške preplatku, stretnú sa a v dobrej viere prediskutujú vzájomne prijateľné riešenie predtým, ako spoločnosť ICON/zadávatel podnikne akékoľvek kroky uvedené v tejto časti.

15.10 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci súhlasí s tým, že odmena získaná na základe tejto zmluvy nepresahuje reálnu trhovú hodnotu služieb, ktoré zdravotnícke zariadenie/skúšajúci poskytuje, a že zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúcemu sa neposkytujú žiadne platby s cieľom podnietiť zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho k nákupu alebo predpisovaniu akýchkoľvek liekov, zdravotných pomôcok alebo produktov. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci súhlasí, že zdravotnícke zariadenie/skúšajúci nebude vystavovať faktúry žiadnemu pacientovi, poisťovni ani vládnej agentúre za žiadne položky, návštevy, služby alebo výdavky poskytnuté alebo hradené spoločnosťou ICON alebo zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci ďalej súhlasí s tým, že zdravotnícke zariadenie/skúšajúci neposkytne žiadnemu vládnemu úradníkovi alebo zástupcovi žiadne peniaze ani cenné predmety s cieľom nevhodne ovplyvniť vládne opatrenia.

15.11 Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci vyplní a včas vráti spoločnosti ICON/zadávatelovi formuláre finančného osvedčenia alebo zverejnenia, okrem iného vrátane formulára spoločnosti ICON o zverejnení finančných informácií a všetkých prípadných aktualizácií zverejnenia, ktoré mu spoločnosť ICON alebo zadávateľ poskytnú počas trvania skúšania a jeden rok po jeho ukončení. Ak sa to vyžaduje, zdravotnícke zariadenie/skúšajúci zabezpečí, aby všetci spoluskúšajúci, ktorí vykonávajú činnosť súvisiacu so skúšaním, tiež vyplnili a vrátili všetky formuláre finančného osvedčenia/zverejnenia. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci súhlasia s tým, že všetky platby vykonané v rámci tejto zmluvy budú sprístupnené miestnym správny orgánom zo strany zadávateľa tak, ako to vyžaduje kódex zverejňovania Európskej federácie farmaceutického priemyslu a asociácií (EFPIA) alebo právne predpisy.

16 VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

16.1 Postúpenie: zdravotnícke zariadenie/skúšajúci nesmie postúpiť svoje práva a/alebo delegovať svoje povinnosti podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ICON a tento súhlas nesmie byť bezdôvodne odopretý. Spoločnosť ICON je oprávnená postúpiť túto zmluvu zadávateľovi bez súhlasu akejkolvek ďalšej zmluvnej strany. Ak spoločnosť ICON povolí delegovanie alebo zmluvné pridelenie povinností,

22 z 50

Protocol #: [REDACTED]

PI: Peter Kozub, MD., PhD., MPH



responsible to ICON for the performance of all delegated or subcontracted duties.

16.2 Waiver: A waiver by either Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.

16.3 Notices: Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, by telefax transmission, or by electronic mail to a Party's email address that a Party has provided below addressed as follows:

If to ICON

ICON Clinical Research Limited
South County Business
Park, Leopardstown, Dublin 18
Ireland

zdravotnícke zariadenie/skúšajúci bude naďalej zodpovedný voči spoločnosti ICON za vykonávanie všetkých delegovaných či zmluvne pridelených povinností.

16.2 Vzdanie sa práv: ak sa ktorákoľvek zo zmluvných strán vzdá ktorejkoľvek podmienky tejto zmluvy v ktoromkoľvek prípade, nepovažuje sa to za vzdanie sa takejto podmienky v budúcnosti alebo v prípade akéhokoľvek následného porušenia tejto zmluvy. Všetky práva, opravné prostriedky, záväzky, povinnosti a dohody obsiahnuté v tejto zmluve sú kumulatívne a žiadna z nich nie je obmedzením žiadneho iného opravného prostriedku, práva, povinnosti alebo dohody.

16.3 Oznámenia: oznámenia podľa tejto zmluvy sú písomné a považujú sa za dostatočné, ak sú doručené osobne, zaslané doporučenou poštou s doručenkou, zaslané uznávanou expresnou kuriérskou službou, faxom alebo elektronickou poštou na e-mailovú adresu zmluvnej strany, ktorú zmluvná strana uviedla nižšie a ktorá je adresovaná takto:

Pokiaľ budú adresované spoločnosti ICON

ICON Clinical Research Limited
South County Business
Park, Leopardstown, Dublin 18
Írsko

With copy addressed to Director, Legal Counsel (SSU Legal), ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland

If to the Institution:

Fakultná Nemocnica Trnava
Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava
Slovak Republic

S kópiou adresovanou riaditeľovi, právnomu zástupcovi (právne oddelenie SSU), ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Írsko

Ak je adresátom zdravotnícke zariadenie:

Fakultná nemocnica Trnava
Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava
Slovenská republika

If to the Investigator:

Peter Kozub, MD., PhD., MPH
Dermatovenerologická klinika
Fakultná Nemocnica Trnava
Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava
Slovak Republic

Ak je adresátom skúšajúci:

MUDr. Peter Kozub, PhD., MPH
Dermatovenerologická klinika
Fakultná Nemocnica Trnava
Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava
Slovenská republika



16.4 Relationship of Parties: Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between ICON and the other Parties, it being understood that the Institution/Investigator is an independent contractor, and neither ICON nor Institution/Investigator has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.

16.5 Governing Law and Prevailing Language: This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of **Slovakia**, without regard to conflict of laws principles.

This Agreement has been executed in English and Slovak, in the event of any conflict between the two versions, the Parties agree that the **Slovak version** will prevail.

16.6 Entire Agreement: This Agreement including Appendices, sets forth the entire Agreement and understanding between ICON and the Institution/Investigator as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution/Investigator. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the Parties, and identified as an amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget in **Appendix 1** of this Agreement as set out in section 16.7 below.

16.7 Budget Modifications: The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by ICON: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.

16.8 Conflicts: If there is any conflict between this Agreement and any Appendices to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Qualified

16.4 Vzťah zmluvných strán: nič v tejto zmluve sa nesmie vykladať ako vytvorenie akéhokoľvek združenia, partnerstva, spoločného podniku, pracovného pomeru alebo vzťahu splnomocnenca a zástupcu medzi spoločnosťou ICON a ďalšími zmluvnými stranami, pričom sa rozumie, že zdravotnícke zariadenie/skúšajúci je nezávislým dodávateľom a ani spoločnosť ICON, ani zdravotnícke zariadenie/skúšajúci nie sú oprávnení akýmkoľvek spôsobom zaväzovať druhú zmluvnú stranu ani jej zástupcov.

16.5 Rozhodné právo a rozhodujúci jazyk: táto zmluva a všetky spory a/alebo nároky vyplývajúce z tejto zmluvy sa vykladajú a riadia podľa zákonov **Slovenska** bez ohľadu na kolízne normy.

Táto zmluva bola podpísaná v anglickom a slovenskom jazyku; zmluvné strany sa dohodli, že v prípade akéhokoľvek rozporu medzi týmito dvoma verziami rozhoduje **slovenská verzia**.

16.6 Celá zmluva: táto zmluva vrátane príloh stanovuje celú dohodu a porozumenie medzi spoločnosťou ICON a zdravotníckym zariadením/skúšajúcim, pokiaľ ide o predmet tejto zmluvy, a má prednosť pred všetkými dokumentmi, ústnymi súhlasmi alebo dohodami medzi spoločnosťou ICON a zdravotníckym zariadením/skúšajúcim. Akákoľvek úprava tejto zmluvy musí byť písomná, podpísaná zmluvnými stranami a identifikovaná ako dodatok, okrem niektorých vzájomne dohodnutých zmien v rozpočte skúšania v **prílohe 1** zmluvy, ktorá je uvedená v časti 16.7 nižšie.

16.7 Úpravy rozpočtu: nasledujúce zmeny rozpočtu skúšania môžu byť doložené zmenovým listom podpísaným spoločnosťou ICON: (1) zvýšenie celkového rozpočtu skúšania s úpravou alebo bez úpravy harmonogramu platieb, alebo (2) úprava harmonogramu platieb bez zmeny celkového rozpočtu skúšania.

16.8 Konflikty: ak existuje nejaký rozpor medzi touto zmluvou a akýmkoľvek jej prílohami, prednosť majú podmienky tejto zmluvy. Ak existuje nejaký rozpor medzi touto zmluvou a protokolom, protokol bude mať prednosť vo všetkých otázkach týkajúcich sa liečby spôsobilých



Participants, and the Agreement will control as to all other issues.

16.9 Counterparts and signatures: This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each Party hereto. The Agreement will be concluded in writing by handwritten signatures or by affixing the contract with a qualified electronic signature, in accordance with applicable legal requirements.

16.10 Survival: Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any Party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publication, intellectual property, indemnification, use of names and any provision required to interpret and enforce the Parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement.

16.11 Third Party Beneficiary: All Parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall also be entitled to enforce any rights of the provisions hereof by all remedies at law and/or in equity that ICON has by all remedies at law and/or in equity.

16.12 Compliance with applicable anti-bribery/anti-corruption Regulations, international trade compliance and insider trading laws: The Parties acknowledge that they are bound by all applicable Regulations which may include Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act. The Parties will not cause another Party to be in breach of applicable Regulations through any act as described in this section. In performing the Study and or services under this Agreement, the Institution/Investigator (and their employees and agents): (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and

účastníkov a zmluva bude mať prednosť vo všetkých ostatných otázkach.

16.9 Rovnopisy a podpisy: táto zmluva sa stáva záväznou, keď jeden alebo viacero jej rovnopisov, jednotlivu alebo spolu, obsahujú podpisy každej zmluvnej strany. Zmluva bude uzatvorená v písomnej forme vlastnoručným podpisom alebo opatrením zmluvy kvalifikovaným elektronickým podpisom v súlade s platnými právnymi predpismi.

16.10 Pretrvanie platnosti: ak nie je ustanovené inak, ukončenie tejto zmluvy nezbavuje žiadnu zo zmluvných strán povinnosti plnenia akéhokoľvek záväzku podľa tejto zmluvy, ktorý vznikol zo skutočností a okolností, ktoré existovali pred takýmto ukončením. Okrem toho ustanovenia tejto zmluvy, ktoré zo svojej podstaty nezaničujú ukončením platnosti zmluvy, platia aj naďalej po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto zmluvy, okrem iného vrátane tých, ktoré sa týkajú dôvernosti, navrhovaných alebo skutočných kontrol regulačným orgánom, zverejnenia, duševného vlastníctva, odškodnenia, používania mien a akéhokoľvek ustanovenia potrebného na výklad a uplatňovanie práv a povinností zmluvných strán podľa tejto zmluvy v rozsahu požadovanom na úplné dodržiavanie a plnenie tejto zmluvy.

16.11 Treťostranný príjemca zmluvy: všetky zmluvné strany výslovne uznávajú a súhlasia s tým, že zadávateľ je treťostranným príjemcom tejto zmluvy a je tiež oprávnený uplatňovať všetky práva podľa ustanovení tejto zmluvy prostredníctvom všetkých právnych a/alebo spravodlivých opravných prostriedkov, ktoré spoločnosť ICON má.

16.12 Dodržiavanie platných nariadení proti podplácaniu/proti korupcii, dodržiavanie medzinárodných obchodných predpisov a zákonov o obchodovaní s dôvernými informáciami: zmluvné strany potvrdzujú, že sú viazané všetkými platnými právnymi predpismi, okrem iného aj zákonom o zahraničných protikorupčných praktikách (FCPA) a zákonom Spojeného kráľovstva o boji proti podplácaniu (UK Bribery Act). Zmluvné strany nespôsobia akýmkoľvek činom opísaným v tejto časti, aby druhá zmluvná strana porušila platné právne predpisy. Pri vykonávaní klinického skúšania a/alebo služieb podľa tejto zmluvy zdravotnícke zariadenie/skúšajúci (a ich zamestnanci a zástupcovia) i) súhlasí(-ia), že nebude(-ú) priamo či nepriamo ponúkať, sľubovať, povoľovať ani prijímať žiadne platby ani nič cenné vrátane úplatkov, darov a/alebo príspevkov žiadnemu verejnemu činiteľovi, regulačnému orgánu ani nikomu inému ani od žiadneho verejného činiteľa, regulačného orgánu ani nikoho iného na



(ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws, regulations and industry and professional codes of practice. The Institution/Investigator shall notify ICON/Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this section. For the purpose of monitoring compliance with applicable Regulations and the terms of this section, Institution/Investigator agree(s) that ICON/Sponsor shall have the right to conduct an investigation or audit of payments and/or transfers of value made by the Institution/Investigator related to the Study. The Institution/Investigator shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON/Sponsor. The Institution/Investigator shall ensure that all Study Staff, subcontractors (if any) and agents (if any) receive appropriate anti-corruption training. Any violation of this section Institution/ Investigator constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by law and/or this Agreement, ICON/Sponsor may terminate this Agreement for cause and with immediate effect.

16.13 Trade Control Laws; In performing the Study and or services under or related to this Agreement, the Institution/ Investigator will comply with any applicable global export, sanctions and trade control laws relating to its respective business, facilities, and the provision of services hereunder. The Institution/Investigator represents and warrants that neither it nor, with respect to those engaged in activities under or related to this Agreement, any of its affiliates, Study Staff, subcontractors, or agents, are: (a) currently subject to any sanctions administered or enforced by a Regulatory Authority or included on any of the Restricted Party Lists maintained by the U.S. Government or other relevant Government authority (as defined below); or (b) owned or controlled by any individual or party described in this subsection (c) or located in any Restricted Market subject to sanctions imposed by the U.S., EU, or United Nations ("**Restricted Market**" currently refers to Crimea, Cuba, the Donetsk Region, Iran, North Korea, Sudan and Syria). The Institution/Investigator further represents and warrants that it is not owned or controlled by, or otherwise affiliated with and to the best of its knowledge, does not employ, any individual or entity on any Restricted Party List. "**Restricted Party List**" means the Specially Designated Nationals List, as administered by the U.S. Department of the Treasury

26 of 50

Protocol #: [REDACTED]

PI: Peter Kozub, MD., PhD., MPH

nevhodný účel ovplyvňovania, vyvolania alebo odmenenia akéhokoľvek konania, opomenutia či rozhodnutia s cieľom zaistiť si neprimeranú výhodu vrátane získania alebo zachovania zákaziek, a ii) dodrží(-ia) všetky platné zákony a právne predpisy týkajúce sa boja proti korupcii a podplácaniu. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci bezodkladne oznámi spoločnosti ICON/zadávateľovi akékoľvek jemu známe informácie týkajúce sa porušenia ustanovení tejto časti. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci súhlasí(-ia) v záujme zabezpečenia súladu s platnými právnymi predpismi a podmienkami tejto časti s tým, že spoločnosť ICON/zadávateľ má právo vykonať prešetrovanie alebo audit platieb a/alebo prevodov peňažných prostriedkov zdravotníckym zariadením/skúšajúcim vo vzťahu k skúšaníu. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci bude pri prešetrovaní alebo audite, ktorých časový harmonogram je na vlastnom uvážení spoločnosti ICON/zadávateľa, poskytovať plnú súčinnosť. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci zabezpečí, aby všetci pracovníci skúšania, prípadní subdodávateľia a zástupcovia absolvovali príslušné protikorupčné školenie. Každé porušenie tejto časti zo strany zdravotníckeho zariadenia/skúšajúceho bude predstavovať závažné porušenie tejto zmluvy. Okrem akýchkoľvek iných sankcií stanovených zákonom a/alebo touto zmluvou môže spoločnosť ICON/zadávateľ vypovedať túto zmluvu z tohto dôvodu a s okamžitou platnosťou.

16.13 Zákony o kontrole obchodu: pri vykonávaní skúšania a/alebo služieb v rámci tejto zmluvy alebo v súvislosti s ňou bude zdravotnícke zariadenie/skúšajúci dodržiavať všetky platné globálne zákony o vývoze, sankciách a kontrole obchodu, ktoré sa vzťahujú na ich príslušné činnosti, zariadenia a poskytovanie služieb podľa tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že ani ono, ani, pokiaľ ide o osoby zapojené do činností v rámci tejto zmluvy alebo v súvislosti s ňou, žiadna z jej pridružených spoločností, pracovníkov skúšania, subdodávateľov alebo zástupcov: (a) v súčasnosti nepodliehajú akýmkoľvek sankciám, ktoré spravuje alebo uplatňuje regulačný orgán, ani nie sú uvedené na niektorom zo zoznamov obmedzených strán vedených vládou USA alebo iným príslušným vládym orgánom (ako je definované nižšie); alebo (b) nie sú vlastnené alebo kontrolované akoukoľvek osobou alebo stranou opísanou v tomto odseku (c) ani sa nenachádzajú na akomkoľvek obmedzenom trhu, na ktorý sa vzťahujú sankcie uvalené USA, EÚ alebo OSN („**obmedzený trh**" sa v súčasnosti vzťahuje na Krym, Kubu, Doneckú oblasť, Irán, Severnú Kóreu, Sudán a Sýriu). Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci ďalej vyhlasuje a zaručuje, že nie je vlastnené(-ý) ani kontrolované(-ý), ani inak prepojené(-ý) a podľa jeho najlepšieho vedomia nezamestnáva žiadnu fyzickú ani právnickú osobu uvedenú na zozname obmedzených strán. „**Zoznam obmedzených**

26 z 50



Office of Foreign Assets Control; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanction, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities, as published by the U.S. Health and Human Services - Office of Inspector General; and the System and Award Management database, which is managed by the U.S. General Services Administration.

16.14 Severability: The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement

16.15 Transparency: ICON/ Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures, ICON/Sponsor reserves the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement.

16.16 Registration of the Agreement: The Parties agree that if required by applicable laws, the redacted version of this Agreement (and any subsequent amendments thereto) will be published by the Institution pursuant to the Act No. 546/2010 Coll. supplementing Act No. 40/1964 (the "Act") (i) in the Central Register of Contracts operated by the Office of the Government of the Slovak Republic at www.crz.gov.sk ("Contract Registry"); or (ii) where Institution is a municipality, local governments or legal entities sourced (partially or completely) from their funds or a legal person in which the municipalities and local governments have shares exceeding 50%, on the Institution's website. The Parties acknowledge that the Study budget in **Appendix 1**, the Protocol and any other exhibits to this Agreement as well as any other documents provided to Institution by Sponsor/ICON under section 11 are deemed trade secret and Institution shall ensure that such information will not be published in the contract register. Prior to registration, Sponsor/ICON shall also have the opportunity to identify any and all provisions of the Agreement and appendices which are deemed as sensitive information and therefore a trade secret under applicable laws. The Institution shall post a redacted version of the Agreement in the contracts register in accordance with the Act and in accordance with any redaction required by Sponsor/ICON within five [5] business days from the date of the last signature and shall immediately notify ICON after registration. Any

strán" znamená Zoznam osôb so špeciálnym určením, ktorý spravuje Úrad pre kontrolu zahraničných aktív Ministerstva financií USA; Konsolidovaný zoznam osôb, skupín a subjektov podliehajúcich finančnej kontrole EÚ, ako ho upravuje spoločná zahraničná a bezpečnostná politika EÚ; Zoznam vylúčených osôb/subjektov, ktorý zverejnil Úrad generálneho inšpektora pre zdravotníctvo a sociálne služby USA; a databáza System and Award Management, ktorú spravuje Úrad pre všeobecné služby USA.

16.14 Oddeliteľnosť: neplatnosť alebo nevykonateľnosť akéhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy žiadnym spôsobom neovplyvní uplatňovanie akéhokoľvek iného ustanovenia tejto zmluvy.

16.15 Transparentnosť: spoločnosť ICON/zadávateľ môžu zverejniť na zákonné účely na základe vlastného uváženia podmienky tejto zmluvy, okrem iného aj celkovú odmenu (vrátane poplatkov a výdavkov) splatnú alebo uhradenú podľa tejto zmluvy. V prípade týchto zverejnení si spoločnosť ICON/zadávateľ vyhradzuje právo na uvedenie každej osoby poskytujúcej služby podľa tejto zmluvy pri odmenách uhradených podľa tejto zmluvy.

16.16 Registrácia zmluvy: Zmluvné strany súhlasia, že ak si to budú vyžadovať platné zákony, redigovanú verziu tejto zmluvy (a akékoľvek jej následné dodatky) zverejní zdravotnícke zariadenie v súlade so zákonom č. 546/2010 Zb., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov, (ďalej len „zákon“) (i) v centrálnom registri zmlúv, ktorý spravuje Úrad vlády Slovenskej Republiky, na webovej stránke www.crz.gov.sk (ďalej len „register zmlúv“) alebo (ii) ak je zdravotníckym zariadením obec, miestna samospráva alebo právny subjekt financovaný (častočne alebo úplne) zo svojich finančných prostriedkov alebo právnická osoba, v ktorej majú obce a miestne samosprávy akcie prevyšujúce 50 %, na webovej stránke zdravotníckeho zariadenia. Zmluvné strany berú na vedomie, že rozpočet skúšania v **prílohe 1**, protokol a akékoľvek iné prílohy k tejto zmluve, ako aj akékoľvek iné dokumenty poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu zadávateľom/spoločnosťou ICON podľa časti 11 sa považujú za obchodné tajomstvo a zdravotnícke zariadenie zaistí, aby tieto informácie neboli zverejnené v registri zmlúv. Pred registráciou bude mať zadávateľ/spoločnosť ICON tiež príležitosť identifikovať akékoľvek ustanovenia zmluvy a príloh, ktoré sa považujú za citlivé informácie, a teda za obchodné tajomstvo podľa platných zákonov. Zdravotnícke zariadenie uverejní redigovanú verziu zmluvy v registri zmlúv v súlade so zákonom a v súlade s akoukoľvek redakciou vyžadovanou zadávateľom/spoločnosťou ICON do piatich [5] pracovných dní od dátumu posledného podpisu a po registrácii okamžite upovedomí spoločnosť ICON. Akékoľvek porušenie



breach of any obligation under this section 16.16 by the Institution shall entitle ICON to terminate this Agreement in accordance with the provisions of section 9.

Under the provisions of the Act, unless a later Effective Date is explicitly agreed in this Agreement. The Agreement becomes effective on the day after it is published, and failure to publish within a period of 3 months of the conclusion of this Agreement will result in the Agreement being deemed rescinded.

The Parties declare that in relation to the Act no. 546/2010 Coll supplementing Act No. 40/1964 the estimated monetary value of this Agreement is 1 620 EURO / Total Cost Per Patient.

akejkoľvek povinnosti podľa tejto časti 16.16 zo strany zdravotníckeho zariadenia oprávni spoločnosť ICON vypovedať túto zmluvu v súlade s ustanoveniami časti 9.

Podľa ustanovení zákona, pokiaľ sa v tejto zmluve výslovne nedohodne neskorší dátum nadobudnutia účinnosti. Zmluva nadobúda účinnosť v deň po jej zverejnení a jej nezverejnenie v priebehu 3 mesiacov od uzavretia tejto zmluvy bude mať za následok, že sa bude považovať za zrušenú.

Zmluvné strany vyhlasujú, že v súvislosti so zákonom, je odhadované peňažné plnenie podľa tejto zmluvy 1 620 EUR / Celkové náklady na pacienta.

[REMAINDER OF PAGE INTENTIONALLY BLANK]

[ZVYŠOK STRANY JE ÚMYSELNE PONECHANÝ PRÁZDNY]



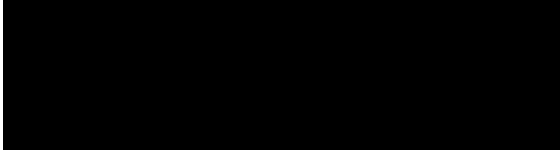
IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany zabezpečili, aby túto zmluvu podpísali riadne splnomocnení zástupcovia, aby nadobudla účinnosť ku dňu nadobudnutia účinnosti.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED


Date / Dátum: 17 DEC 2024

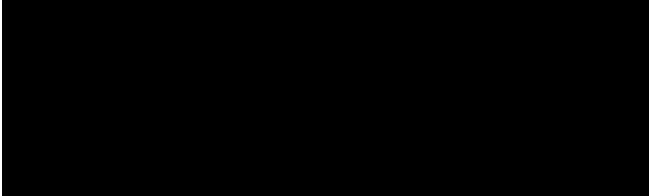
Name / Meno: 

Signature / Podpis: 

INSTITUTION / ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

Date / Dátum: 27 -01- 2025

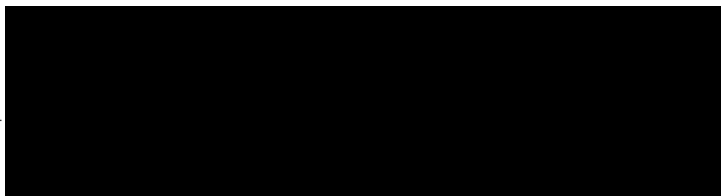
Name / Meno: MUDr. Daniel Žitňan, MPH
Director / Riadiť 

Signature / Podpis: 

INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Date / Dátum: 13 - JAN - 2025

Name / Meno: MUDr. Peter Kozub, PhD., MPH
Principal Investigator / Hlavný skúšajúci

Signature / Podpis: 



APPENDIX 1

PRÍLOHA 1

APPENDIX 1A

PRÍLOHA 1A

FEES/COSTS AND PAYMENT TERMS

POPLATKY/NÁKLADY A PLATOBNÉ PODMIENKY

Payment Terms and Conditions

Platobné podmienky

Institution: Fakultna Nemocnica Trnava

Zdravotnicke zariadenie: Fakultná Nemocnica Trnava

Principal Investigator: Peter Kozub, MD., PhD., MPH
Contracting Party: ICON Clinical Research Limited /
 on behalf of Moonlake Immunotherapeutics AG

Hlavný skúšajúci: MUDr. Peter Kozub, PhD., MPH
Zmluvná strana: ICON Clinical Research Limited /
 v mene spoločnosti Moonlake Immunotherapeutics AG

1. **Payee:** Payments will be made by electronic funds transfer and in accordance to the terms of this **Appendix 1** of this Agreement 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 ICON, (3) EC approval and (4) ICON receipt of the completed Beneficiary Details Form. The INSTITUTION/INVESTIGATOR acknowledge and agree that the Payee designated herein is the proper Payee for this Agreement. All payments made by ICON as set forth herein shall be payable solely to Payee. Any such payments made to Payee which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.

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

1. **Prijemca platby:** Platby sa uskutočnia elektronickým prevodom finančných prostriedkov a v súlade s podmienkami tejto **prílohy č. 1** zmluvy v prospech príjemcu. Prijemcovi platby nebudú poukázané žiadne platby, kým nebudú dokončené nasledujúce úkony: (1) podpis zmluvy, (2) predloženie všetkých regulačných dokumentov spoločnosti ICON, (3) schválenie etickou komisiou a (4) prijatie vyplneného formulára s údajmi príjemcu platby spoločnosťou ICON. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE/SKÚŠAJÚCI potvrdzuje a súhlasí, že príjemca platby určený v tomto dokumente je riadnym príjemcom platby na účely tejto zmluvy. Všetky platby vykonané spoločnosťou ICON, ako sú definované v tejto prílohe, sú splatné výhradne príjemcovi platby. Všetky tieto platby uhradené príjemcovi platby, ktoré sú určené na úhradu inej strane poskytujúcej služby spojené so skúšaním, sú záležitosťou výhradne medzi príjemcom platby a takouto stranou.

2. **Mena:** všetky sumy uvedené v tejto **prílohe č. 1** sú v EUR a platby sa uskutočnia v EUR.



3. **Per Qualified Participant Costs:** Payments will be made on a per Qualified Participant, per visit basis for visits completed and data entered into the CRFs ("Completed Visits"), as detailed in the attached **Appendix 1** of this Agreement, excluding Study level costs and invoiceable items listed separately. Payment for partially completed randomized Qualified Participant, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed.
4. **Ongoing Payments:** Ongoing Payments will be made on a **quarterly** basis on a per Qualified Participant, per visit basis based on Completed Visit data entered into the CRFs. The Payee shall receive 90% of each payment due and 10% shall be withheld until Study completion and resolution of all site queries, constituting the Final Payment (defined below).
5. **Final Payment:** Final payment will include the cumulative withheld amounts of monies earned upon final acceptance by ICON/SPONSOR of the CRF, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by ICON/SPONSOR, resolution of all outstanding queries, the return of any ICON provided Equipment, the return of all unused supplies to ICON/SPONSOR, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement (hereinafter the "Final Payment"). The Payee will have up to sixty (60) days from the Final Payment (date of Final Payment check or wire) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the Payee by ICON exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payee to ICON within thirty (30) days.
6. **Screen Failure Reimbursement:** A "Screen Failure" is defined as a Qualified Participant who signs an approved ICF, completes initial screening
- 31 of 50
3. **Náklady na účastníka spĺňajúceho kritéria:** Platby sa uskutočnia za každého spôsobilého účastníka, podľa návštev za dokončené návštevy a údaje zapísané do formulárov CRF (ďalej len „dokončené návštevy“), ako je podrobne uvedené v priloženej **prílohe 1** zmluvy, s výnimkou nákladov na úrovni skúšania a fakturovateľných položiek uvedených osobitne. Platby za čiastočne dokončeného randomizovaného spôsobilého účastníka, t. j. prípady predčasného ukončenia, budú vykonané podľa návštev za dokončenú prácu.
4. **Priebežné platby:** Priebežné platby sa budú vykonávať **štvrtročne** za spôsobilého účastníka za návštevu na základe údajov z dokončenej návštevy zadaných do formulárov CRF. Príjemca platby dostane 90 % z každej splatnej sumy a 10 % bude uhradených po dokončení skúšania a vyriešení všetkých otázok týkajúcich sa pracoviska, pričom táto suma bude predstavovať konečnú platbu (definovanú nižšie).
5. **Konečná platba:** Konečná platba bude zahŕňať všetky kumulatívne zadržané sumy peňažných prostriedkov získaných po konečnom prijatí CRF spoločnosťou ICON/ZADÁVATEĽOM, všetkých vydaných objasnení údajov, prijatí a schválení všetkých nevyriešených regulačných dokumentov podľa požiadaviek spoločnosti ICON/ZADÁVATEĽA, vyriešení všetkých nevyriešených otázok, vrátení akéhokoľvek vybavenia poskytnutého spoločnosťou ICON, vrátení všetkých nepoužitých dodávok spoločnosti ICON/ZADÁVATEĽOVI a po splnení všetkých ostatných platných podmienok stanovených v tejto zmluve (ďalej len „konečná platba“). Príjemca platby bude mať až šesťdesiat (60) dní od konečnej platby (dátum šeku alebo prevodu konečnej platby) na predloženie akýchkoľvek neuhradených faktúr alebo nezrovnalostí v platbách na účely ich úhrady. Ak peniaze, ktoré už spoločnosť ICON vyplatila príjemcovi platby, prevyšujú túto sumu konečnej platby, príjemca platby vráti rozdiel spoločnosti ICON do tridsiatich (30) dní.
6. **Náhrada za účastníkov s neúspešným skríningom:** „Účastník s neúspešným skríningom“ je definovaný ako účastník spĺňajúci
- 31 z 50



visit(s), but is determined to not meet eligibility criteria based on the results of a Study-required procedure or analysis during the screening visit, and is not randomized into the Study. Screen Failures will be reimbursed in accordance with the Screen Failure rate(s) set forth in the detailed **Appendix 1B** and data entered into the CRFs. Screen Failures will be paid at a ratio of 2 Screen Failures for every 1 randomized subject. A maximum of 10 Screen Failures will be paid. The maximum number of Screen Failures may be increased by Sponsor's written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required. Withholding percentage as described in section 4 above is not applicable to Screen Failure reimbursement.

7. **Start-up Fee:** A one-time Start-up Fee of 1 000 EURO will be paid to Payee-Institution on receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully executed Agreement, and ICON/Sponsor has activated the INSTITUTION.
8. **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.
9. **Additional Testing, Treatment or Procedures:** Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this **Appendix 1A and Appendix 1B** of this Agreement, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by ICON/SPONSOR.
10. **Unscheduled Visits.** ICON will pay for unscheduled visits on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Detailed Budget (attached hereto as Appendix). Payment for unscheduled visits will be made based on receipt of itemized invoice, subject to CRF verification. Withholding percentage as described in section 4 above is not applicable to unscheduled visit reimbursement.

kritériá, ktorý podpíše schválený formulár informovaného súhlasu, absolvuje úvodnú/-é skriningovú/-é návštevu/-y, ale na základe výsledkov postupu alebo analýzy požadovanej v skúšaní počas skriningovej návštevy sa určí, že nespĺňa kritériá spôsobilosti a nie je randomizovaný do skúšania. Úhrada za účastníkov s neúspešným skriningom sa uskutoční v súlade s mierou (mierami) neúspešných skriningov stanovenou (stanovenými) v podrobnej **prílohe 1B** zmluvy a údajmi uvedenými vo formulári CRF. Neúspešné skriningy budú vyplatené v pomere 2 neúspešné skriningy na každého 1 randomizovaného účastníka. Uhradí sa maximálne 10 neúspešných skriningov. Maximálny počet účastníkov s neúspešným skriningom sa môže zvýšiť na základe písomného súhlasu zadávateľa, pričom v takom prípade sa nebude vyžadovať žiadna zmena zmluvy. Percentuálna zrážka opísaná v časti 4 vyššie sa nevzťahuje na náhradu za účastníkov s neúspešným skriningom.

7. **Úvodný poplatok:** Jednorazový úvodný poplatok vo výške 1 000 EUR bude vyplatený príjemcovi platby-zdravotníckemu zariadeniu po prijatí faktúry a po schválení všetkých regulačných dokumentov, prijatí kompletne podpísanej zmluvy a aktivovaní ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA spoločnosťou ICON/zadávateľom.
8. **Poplatky etickej komisii:** Poplatky etickej komisii za počiatkové preskúmanie a tiež následné poplatky určené etickej komisii jej uhradí priamo spoločnosť ICON.
9. **Dodatočné testy, liečba alebo postupy:** Príjemcoví platby nebudú preplatené žiadne dodatočné testy, liečba ani postupy, ktoré nie sú požadované podľa protokolu alebo uvedené v zmluve alebo tejto **prílohe 1A a prílohe 1B** zmluvy, ak takéto dodatočné testy, liečbu alebo postupy vopred neschválila spoločnosť ICON/ZADÁVATEĽ.
10. **Neplánované návštevy:** Spoločnosť ICON zaplatí za neplánované návštevy na základe jednotlivých postupov v súlade so sadzbami uvedenými v podrobnom rozpočte (pripojenom k tomuto dokumentu ako príloha). Platba za neplánované návštevy sa uskutoční na základe prijatia podrobnej faktúry, ktorá podlieha overeniu formulára CRF. Percentuálna zrážka opísaná v časti 4 vyššie sa nevzťahuje na náhradu za neplánované návštevy.



11. **Pharmacy Fee:** A one-time payment, not to exceed 1 000 EURO, for Pharmacy set-up activities for the Study will be payable to the Institution (Payee) following (1) execution of the Agreement, (2) regulatory approval, and (3) receipt of an original itemized invoice including relevant tasks and associated costs by ICON.

12. **Document Storage Fee:** A one-time Document Storage Fee of 2 000 EURO will be paid to Institution (Payee) upon receipt of invoice at Study close-out.

13. **Invoices:** ICON will provide the Payee with a **quarterly** breakdown of payments due for Completed Visit data entered into the CRFs.

Payee will raise **quarterly** 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

11. **Poplatky lekárni:** Jednorazová platba, ktorá nepresiahne 1 000 EUR, za činnosti súvisiace so zriadením lekárne na účely skúšania bude zdravotníckemu zariadeniu (príjemcovi) vyplatená po (1) podpísaní zmluvy, (2) schválení regulačnými orgánmi a (3) prijatí originálu faktúry s položkami vrátane príslušných úloh a súvisiacich nákladov spoločnosťou ICON.

12. **Poplatok za uchovávanie dokumentov:** Jednorazový poplatok za uchovávanie dokumentov v sume 2 000 EUR bude uhradený zdravotníckemu zariadeniu (príjemcovi) po prijatí faktúry pri ukončení skúšania.

13. **Faktúry:** Spoločnosť ICON poskytne príjemcovi platby **štvrtročné** rozpis splatných platieb za údaje z dokončených návštev zadané do formulárov CRF.

Na základe týchto informácií bude príjemca platby **štvrtročne** vystavovať faktúry.

Vo faktúrach majú byť jasne uvedené nasledujúce informácie:

- údaje a IČ DPH príjemcu platby (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 za lekárňu atď.) poskytnutých služieb,
- všetky informácie, ktoré musia byť podľa platných právnych predpisov uvedené vo faktúre predloženej príjemcom platby.

Faktúry je potrebné adresovať:

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED



South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Ireland
Invoices should be submitted by e-mail to the
address below:

South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Írsko
Faktúry zasielajte e-mailom na nižšie uvedenú
adresu:

By e-mail:

E-mailom:



Failure to send invoices to this address and
failure to include the details listed above may
result in delayed payment.

Nezaslanie faktúr na túto adresu a neuvedenie
vyššie uvedených údajov môže mať za následok
oneskorenú platbu.



APPENDIX 1B

Budget Details

Protocol No. [REDACTED]

Institution: Fakultná Nemocnica Trnava

Principal Investigator: Peter Kozub, MD., PhD., MPH

Contracting Party: **ICON Clinical Research Limited**
/ on behalf of Moonlake Immunotherapeutics AG

PRÍLOHA 1B

Údaje rozpočtu

Protokol č. [REDACTED]

Zdravotnícke zariadenie: Fakultná Nemocnica Trnava

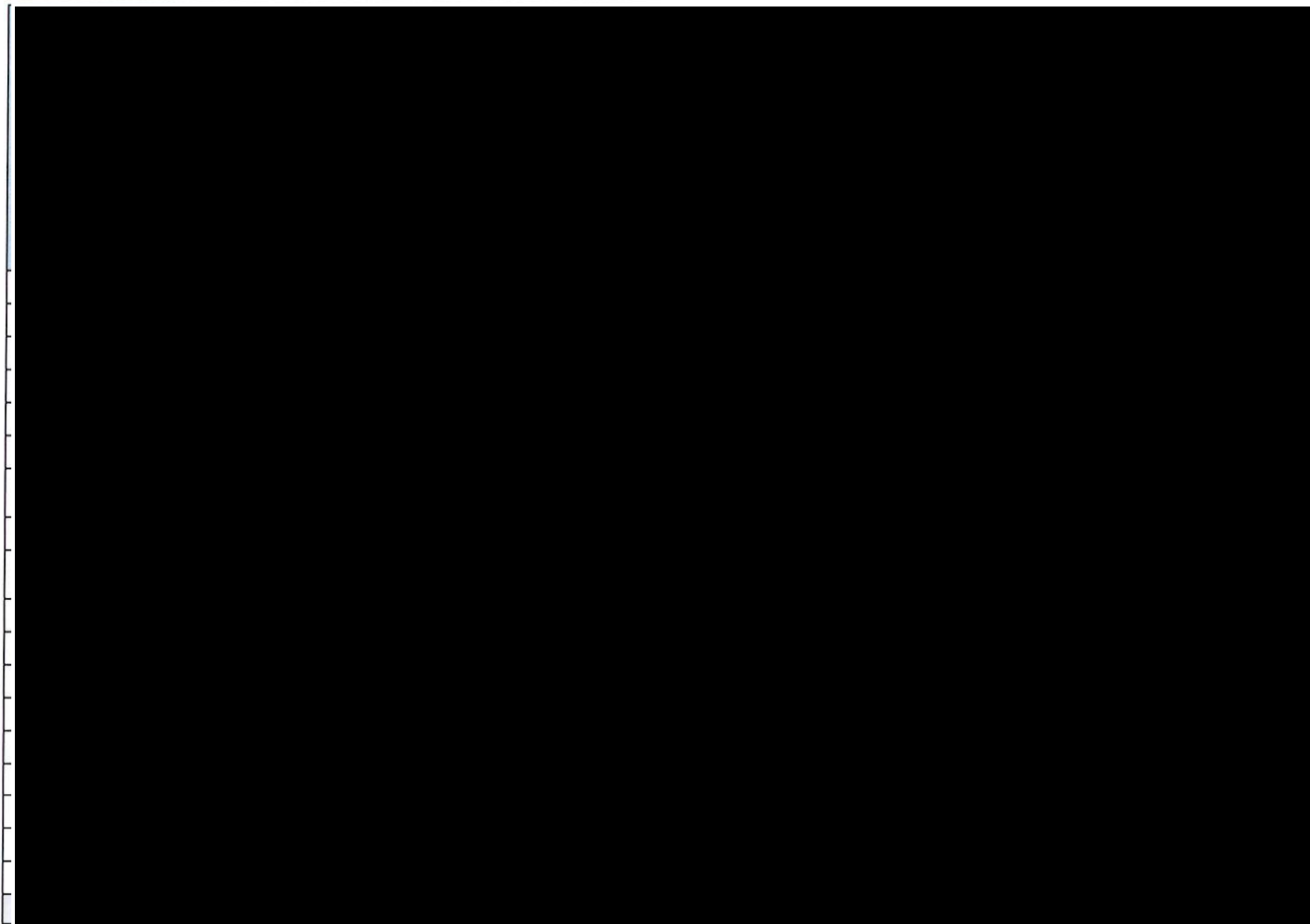
Hlavný skúšajúci: MUDr. Peter Kozub, PhD, MPH

Zmluvná strana: **ICON Clinical Research Limited** / v mene spoločnosti Moonlake Immunotherapeutics AG

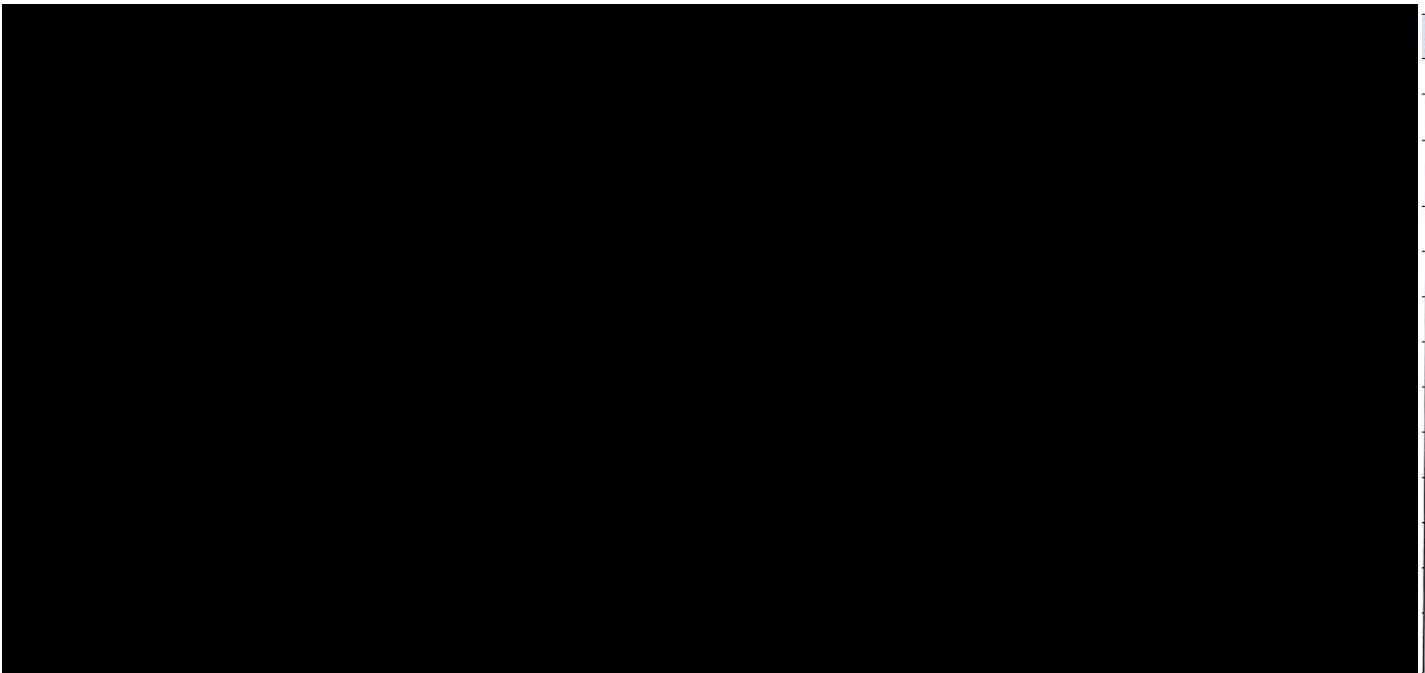
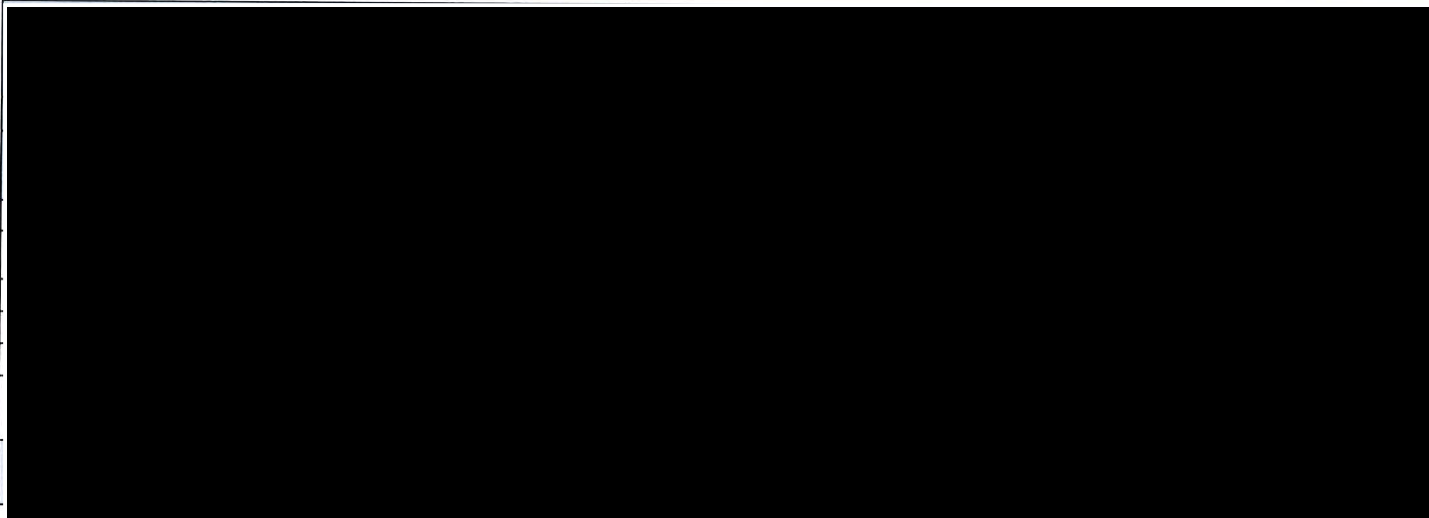
Sponsor:	[REDACTED]
Protocol:	[REDACTED]
Indication:	[REDACTED]
Phase:	[REDACTED]
Arm:	[REDACTED]
Country:	[REDACTED]
Currency:	[REDACTED]
Protocol Version:	[REDACTED]
Protocol Date:	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]









APPENDIX 2

INDEMNITY

[REDACTED]

PRÍLOHA 2

NÁHRADA ŠKODY

[REDACTED]

[REDACTED]

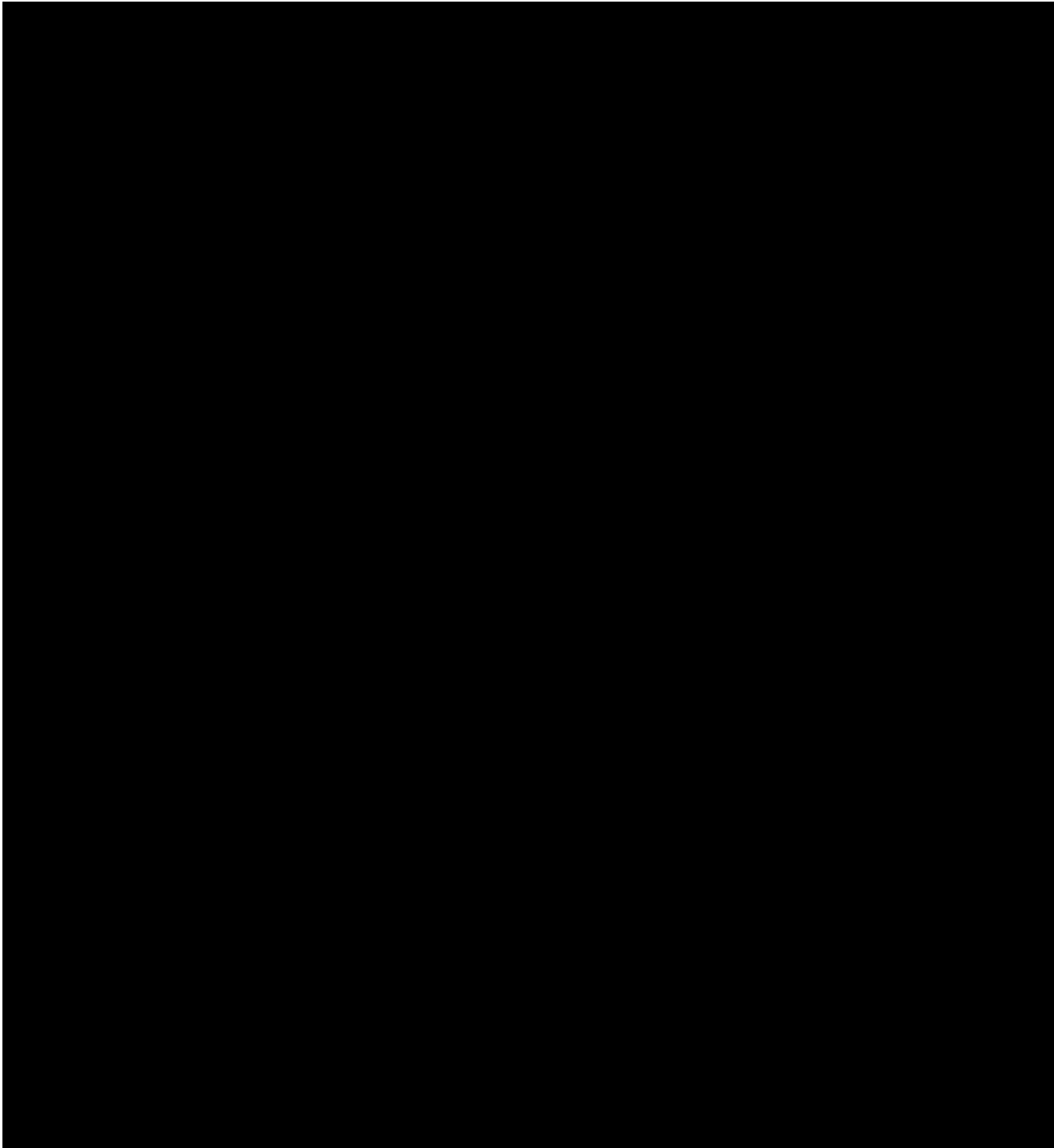


APPENDIX 3

BENEFICIARY DETAILS FORM

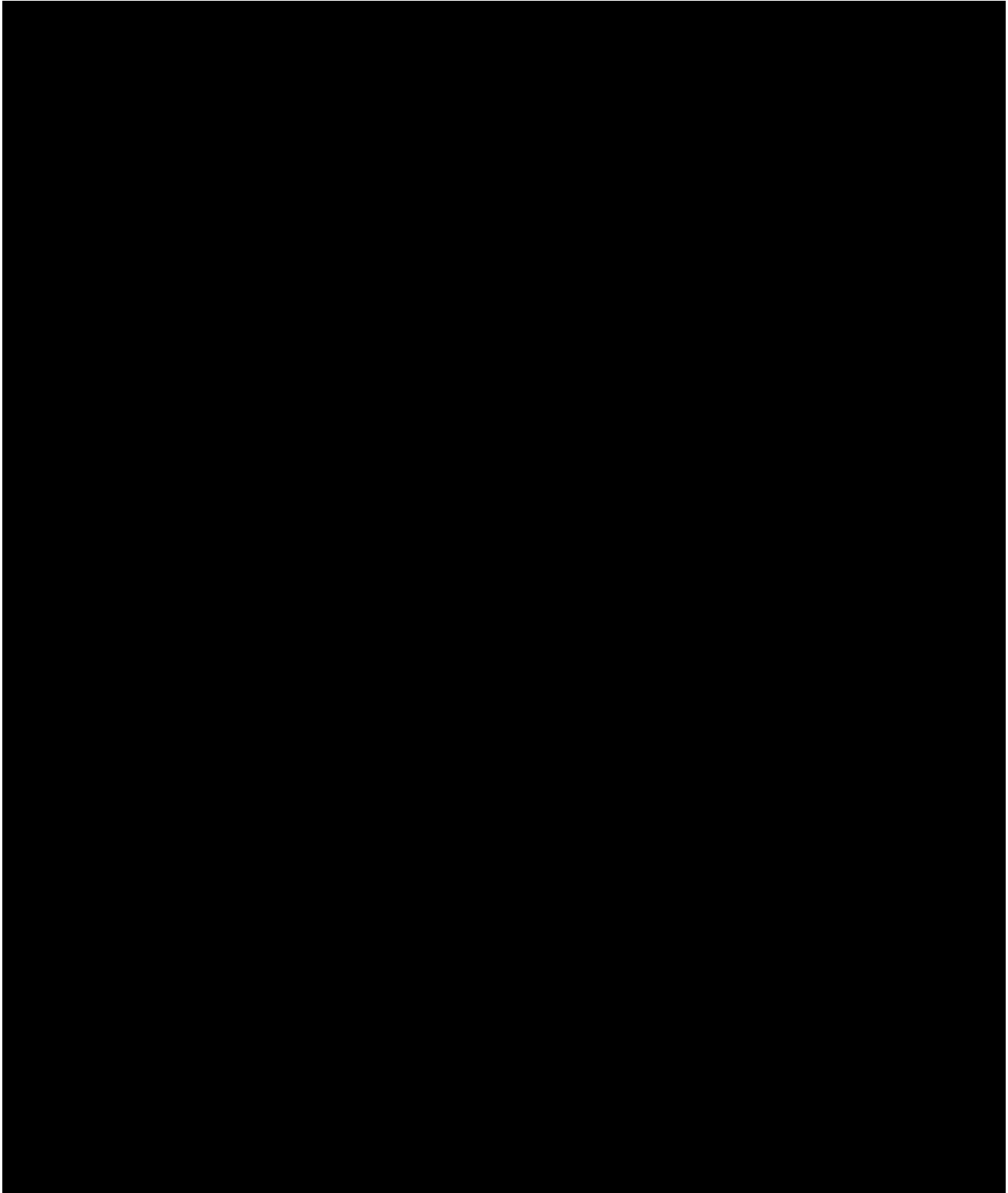
PRÍLOHA 3

FORMULÁR S ÚDAJMI O PRÍJEMCOVI PLATBY





Institution / Zdravotnícke zariadenie:





APPENDIX 4

PRÍLOHA 4

EQUIPMENT AND MATERIALS

VYBAVENIE A MATERIÁLY

ICON-Provided Equipment and Materials

Vybavenie a materiály poskytnuté spoločnosťou ICON

ICON-Provided EquipmentVybavenie poskytnuté spoločnosťou ICON

ICON will provide the equipment identified below ("**ICON Equipment**") for use by Investigator in the conduct or reporting of the Study: **NONE**

Spoločnosť ICON poskytne vybavenie identifikované nižšie (ďalej len „**vybavenie spoločnosti ICON**") na použitie skúšajúcim pri vykonávaní skúšania alebo oznamovaní súvisiacom so skúšaním: **ŽIADNE**

ICON-Provided MaterialsMateriály poskytnuté spoločnosťou ICON

ICON will provide the proprietary materials owned or licensed by ICON/ Sponsor and identified below ("**ICON Materials**") for use by Investigator in the conduct or reporting of the Study.

Spoločnosť ICON poskytne materiály, ktoré vlastní spoločnosť ICON/zadávateľ alebo na ktoré má spoločnosť ICON/zadávateľ licenciu a ktoré sú identifikované nižšie (ďalej len „**materiály spoločnosti ICON**") na použitie skúšajúcim pri vykonávaní skúšania alebo oznamovaní súvisiacom so skúšaním.

Materials Supplied: **NONE**

Dodané materiály: **ŽIADNE**

Vendor-Provided Equipment or Materials

Vybavenie alebo materiály poskytnuté dodávateľom

ICON will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials ("**Vendor Property**") for use in this Study: [REDACTED]

Spoločnosť ICON zariadi, aby dodávateľ poskytol nasledujúce vybavenie alebo chránené materiály (ďalej len „**majetok dodávateľa**") na použitie v tomto klinickom skúšaní: [REDACTED]



Equipment	Serial #	Asset Tag #	Estimated Original Value	Estimated Depreciated Value at Study Completion
eCOA Handheld Motorola Moto G32	Only allocated on despatch	Only allocated on despatch	\$230 / €230	Depreciated value 20% less than the original value
eCOA Tablet Lenovo K10	Only allocated on despatch	Only allocated on despatch	\$ 220 / €190	Depreciated value 20% less than the original value
ECG machine MAC 2000 (Standard 12-Lead)	Only allocated on despatch	Only allocated on despatch	\$ 2.750 / € 2.520	Depreciated value 20% less than the original value

Vybavenie	Sériové č.	Č. štítku majetku	Odhadovaná pôvodná hodnota	Odhadovaná amortizovaná hodnota pri dokončení skúšania
eCOA Príručná Motorola Moto G32	Bude pridelené až pri odoslaní	Bude pridelené až pri odoslaní	\$230 / €230	Odpisová hodnota o 20% nižšia ako originálna hodnota
eCOA Tablet Lenovo K10	Bude pridelené až pri odoslaní	Bude pridelené až pri odoslaní	\$220 / €190	Odpisová hodnota o 20% nižšia ako originálna hodnota
EKG zariadenie MAC 2000 (Štandardné 12-zvodové)	Bude pridelené až pri odoslaní	Bude pridelené až pri odoslaní	\$2.750 / €2.520	Odpisová hodnota o 20% nižšia ako originálna hodnota

Permitted Uses of Vendor Property

Investigator will use Vendor Property only for purposes of this Study.

Disposition of Vendor Property

The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.

Povolené použitie majetku dodávateľa

Skúšajúci bude používať majetok dodávateľa iba na účely tohto skúšania.

Nakladanie s majetkom dodávateľa

Po dokončení vykonávania skúšania dodávateľ určí, ako sa má naložiť s majetkom dodávateľa.

Ownership, Responsibilities, and Liability

ICON Equipment, ICON Materials, and Vendor Property are and remain the property of ICON, Sponsor, the vendor, or the licensor, as the case may be.

Vlastníctvo, povinnosti a zodpovednosť

Vybavenie spoločnosti ICON, materiály spoločnosti ICON a majetok dodávateľa sú a zostanú majetkom spoločnosti ICON, zadávateľa, dodávateľa alebo poskytovateľa licencie, podľa príslušných okolností.



The Party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to ICON Equipment, ICON Materials, and Vendor Property. If any ICON Equipment, ICON Materials, or Vendor Property must be replaced by ICON or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by a party to this Agreement, ICON reserves the right to deduct the cost of the replacements from future Study funding.

Neither ICON nor Sponsor has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of ICON Equipment, ICON Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of ICON, Sponsor, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Study related injury to a Qualified Participant covered by the terms of the Sponsor's letter of indemnification to Investigator.

Zmluvná strana, ktorá dostala a používala vybavenie spoločnosti ICON, materiály spoločnosti ICON a majetok dodávateľa, bude znášať riziko ich straty alebo poškodenia. Ak musí byť akékoľvek vybavenie spoločnosti ICON, materiály spoločnosti ICON alebo majetok dodávateľa nahradený spoločnosťou ICON alebo dodávateľom počas vykonávania skúšania v dôsledku ich straty alebo poškodenia zmluvnou stranou tejto zmluvy, spoločnosť ICON si vyhradzuje právo odpočítať z rozpočtu skúšania náklady na ich náhradu.

Spoločnosť ICON ani zadávateľ nenesie žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane poškodenia zdravia osôb alebo škôd na majetku, ktoré sú dôsledkom používania vybavenia spoločnosti ICON, materiálov spoločnosti ICON alebo majetku dodávateľa s výnimkou prípadu, keď (1) boli takéto škody spôsobené nedbanlivosťou alebo úmyselným pochybením spoločnosti ICON, zadávateľa alebo dodávateľa, alebo (2) poškodenie zdravia osoby predstavuje poškodenie zdravia spôsobilého účastníka skúšania pokryté podmienkami odškodnenia zo strany zadávateľa skúšajúcemu.

APPENDIX 5
DATA PRIVACY

This Appendix is included pursuant to the requirements under, as applicable, the GDPR and all implementing legislation, local and regional data protection laws, and applicable national member state laws implementing the GDPR, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of April 27, 2016 on the protection of natural persons in the processing of personal data on the free movement of data, which repeals Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), Act No. 18/2018 Coll. on the protection of personal data and on the amendment of certain laws / the United Kingdom General Data Protection Regulation, as it forms part of the law of England and Wales, Scotland and Northern Ireland by virtue of Section 3 of the European Union Withdrawal Act 2018 ("UK GDPR") and the Data Protection Act 2018 (together the "UK Data Protection Laws")/the Swiss revised Federal Act on Data Protection 2020 (the "FADP") complemented, where applicable, by the revised Swiss Ordinance on Data Protection 2022 ("FODP") ("**Data Protection Laws**") as modified or replaced from time to time, relating to the protection of individuals with regard to privacy or the Processing of Personal Data, to the extent that they apply to Sponsor and/or Institution in relation to the Processing of Personal Data pursuant this Agreement .

Capitalized terms used in this Appendix have the meanings set forth under Data Protection Laws.

1. Personal Data of Qualified Participants Sponsor shall be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study data required for completion of the clinical study as per protocol and for the purpose of compliance with applicable legislation and that is reported by Institution to Sponsor or ICON. Institution shall continue to be an independent Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the treatment of the Qualified Participants pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations, including both data collected as a part of standard of care (medical records) and protocol treatment and assessments or procedures, and with respect to the Site Trial Master File (hold on paper or electronically) and for the Site's information and communication systems and infrastructures. The

45 of 50

PRÍLOHA 5
OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

Táto príloha je zahrnutá v súlade s požiadavkami GDPR, prípadne všetkých vykonávacích právnych predpisov, miestnych a regionálnych právnych predpisov o ochrane údajov, príslušných vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov vykonávajúcich GDPR, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov / všeobecného nariadenia Spojeného kráľovstva o ochrane údajov, keďže tvorí súčasť právnych predpisov Anglicka, Walesu, Škótska a Severného Írska podľa oddielu 3 zákona o vystúpení z Európskej únie z roku 2018 (ďalej len „GDPR UK“), a zákona o ochrane údajov z roku 2018 (spoločne ďalej len „právne predpisy UK o ochrane údajov“)/švajčiarskeho revidovaného federálneho zákona o ochrane údajov z roku 2020 (ďalej len „FZOÚ“), v relevantných prípadoch doplneného revidovanou švajčiarskou vyhláškou o ochrane údajov z roku 2022 (ďalej len „FVOÚ“) (ďalej len „**právne predpisy o ochrane údajov**“), v znení priebežne vykonávaných zmien alebo nahradení, týkajúcich sa ochrany fyzických osôb v súvislosti so súkromím alebo spracúvaním osobných údajov v rozsahu, v akom sa vzťahujú na zadávateľa a/alebo zdravotnícke zariadenie v súvislosti so spracúvaním osobných údajov podľa tejto zmluvy.

Pojmy napísané veľkým začiatočným písmenom použité v tejto prílohe majú význam stanovený právnymi predpismi o ochrane údajov.

1. Osobné údaje spôsobilých účastníkov. Zadávateľ bude nezávislým prevádzkovateľom, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov obsiahnutých v údajoch zo skúšania potrebných na dokončenie skúšania podľa protokolu a na účely dodržania súladu s platnými právnymi predpismi a ktoré zdravotnícke zariadenie oznámi zadávateľovi alebo spoločnosti ICON. Zdravotnícke zariadenie bude naďalej nezávislým prevádzkovateľom osobných údajov spracúvaných zdravotníckym zariadením v súvislosti s liečbou spôsobilých účastníkov v súlade so štandardnou lekárskou starostlivosťou a platnými právnymi povinnosťami vrátane údajov získaných v rámci štandardnej starostlivosti (zdravotnícke záznamy) aj liečby a posúdení alebo postupov podľa protokolu a v súvislosti s hlavným súborom pracoviska

45 z 50



<p>Institution provides only Data Subjects' pseudonymized personal data to the Sponsor and keeps the identification key under appropriate security and confidentiality measures.</p> <p>2. <u>Fundamental principles</u> With respect to this Independent Controllorship Arrangement, this Arrangement sets out the respective responsibilities of each Party, and how they can assist each other in complying with their own obligations under the Data protection Laws. The Parties agree they will only process Personal Data received from the other party to the extent necessary to the Agreement. They agree they are both responsible to comply with the Data Protection Laws principles regarding their own sphere of responsibility.</p> <p>3. <u>Personal Data of Study Staff</u>. Sponsor shall be the sole Controller of the Processing of the Personal Data of the Study Staff for the execution of the Study. Where applicable, Institution and Investigator shall reasonably cooperate in sharing applicable Sponsor privacy notices / consents with Institution Study Staff.</p> <p>4. <u>Compliance</u>. The Institution/Investigator and Sponsor and ICON agree to comply with Data Protection Laws throughout the term of the Agreement and as long as they process personal data for the clinical study. It is the responsibility of the Institution/Investigator and Sponsor and ICON to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Data Protection Laws. The Institution/Investigator and Sponsor and ICON shall reasonably cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Regulatory Authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also promptly notify ICON and Sponsor of any notices received by Institution from a data protection authority that relate to the Study.</p>	<p>týkajúcim sa skúšania (uchovávaným v papierovej alebo elektronickej podobe) a pre informačné a komunikačné systémy a infraštruktúru pracoviska. Zdravotnícke zariadenie poskytuje zadávateľovi iba pseudonymizované osobné údaje dotknutých osôb a identifikačný kľúč uchováva v súlade s náležitými opatreniami na zaistenie bezpečnosti a dôvernosti.</p> <p>2. <u>Základné princípy</u> Pokiaľ ide o zmluvu o nezávislom prevádzkovaní, táto zmluva stanovuje príslušné zodpovednosti každej zmluvnej strany a ako si môžu navzájom pomáhať pri plnení svojich vlastných povinností podľa právnych predpisov o ochrane údajov. Zmluvné strany súhlasia, že budú spracúvať iba osobné údaje prijaté od druhej zmluvnej strany v rozsahu nevyhnutnom na účely zmluvy. Súhlasia, že sú obe zodpovedné za dodržiavanie princípov právnych predpisov o ochrane údajov týkajúcich sa ich vlastnej oblasti zodpovednosti.</p> <p>3. <u>Osobné údaje pracovníkov skúšania</u>. Zadávateľ bude výhradným prevádzkovateľom spracúvania osobných údajov pracovníkov skúšania na účely vykonania skúšania. V prípade potreby zdravotnícke zariadenie a skúšajúci musia poskytnúť primeranú súčinnosť pri zdieľaní platných oznámení/súhlasov o ochrane súkromia od zadávateľa s pracovníkmi skúšania zdravotníckeho zariadenia.</p> <p>4. <u>Dodržiavanie predpisov</u>. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci a zadávateľ a spoločnosť ICON súhlasia, že budú dodržiavať právne predpisy o ochrane údajov počas celého trvania zmluvy a pokiaľ budú spracúvať osobné údaje na účely klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci a zadávateľ a spoločnosť ICON sú zodpovední za vykonávanie a vedenie všetkých súpisov a registrácií na spracúvanie osobných údajov podľa požiadaviek právnych predpisov o ochrane údajov. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci a zadávateľ a spoločnosť ICON budú primerane spolupracovať a vzájomne si pomáhať v súvislosti s akýmkoľvek posúdením vplyvu na ochranu údajov a/alebo predchádzajúcimi konzultáciami s regulačnými orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracúvaním vykonávaným na základe tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie bude tiež promptne informovať spoločnosť ICON a zadávateľa o akýchkoľvek oznámeniach, ktoré dostalo zdravotnícke zariadenie od úradu na ochranu údajov v súvislosti so skúšaním.</p>
---	---

<p>5. <u>Privacy and Security Programs.</u> During the term of this Agreement, the Institution and Sponsor and ICON shall each implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of Data Protection Laws and to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement (including this Appendix).</p> <p>6. <u>Personnel.</u> The Institution/Investigator and Sponsor and ICON shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements, or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Institution/Investigator and Sponsor and ICON shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.</p> <p>7. <u>Personal Data Breach.</u> The Institution and Sponsor and ICON will notify each other as soon as possible of any potential or actual loss of shared Personal Data and/or any breach of the technical and/or organizational measures taken (Personal Data Breach), but, in any event, no later than twenty-four (24) hours after identifying any potential or actual loss and/or breach. The Institution/Investigator and Sponsor and ICON shall take all reasonable measures to ensure that Personal Data is protected from unauthorized or unlawful processing or accidental loss or destruction of personal data. Institution and/or Investigator shall promptly and without undue delay, but in any event no later than 24 hours after becoming aware, notify ICON and the Sponsor upon the discovery of a Personal Data Breach related to the Processing of Personal Data under the Agreement. In the course of such notification, Institution and/or Investigator will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the Personal Data Breach in accordance with Data Protection Laws. The Institution shall provide reasonable assistance to the Sponsor in ensuring the Sponsors fulfilment of its obligations in respect of Personal Data Breaches under Data Protection Laws, including but not limited to, making any notifications to data subjects and/or Regulatory Authorities if required by Data Protection Laws.</p>	<p>5. <u>Programy týkajúce sa súkromia a bezpečnosti.</u> Počas trvania tejto zmluvy zdravotnícke zariadenie aj zadávateľ a spoločnosť ICON zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia na splnenie požiadaviek právnych predpisov o ochrane údajov a na zabezpečenie toho, aby boli osobné údaje spracúvané len v súlade so zmluvou (vrátane tejto prílohy).</p> <p>6. <u>Personál.</u> Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci a zadávateľ a spoločnosť ICON zabezpečia, aby ich personál, ktorý je zapojený do spracúvania osobných údajov, bol informovaný o dôvernej povahe osobných údajov, absolvoval náležité školenie o svojich povinnostiach a podpísal písomné dohody o zachovávaní mlčanlivosti alebo bol inak viazaný profesijnými povinnosťami mlčanlivosti. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci a zadávateľ a spoločnosť ICON zabezpečia, aby bol prístup k osobným údajom obmedzený na personál, ktorý vykonáva služby v súlade so zmluvou.</p> <p>7. <u>Porušenie ochrany osobných údajov.</u> Zdravotnícke zariadenie a zadávateľ a spoločnosť ICON si navzájom čo najskôr oznámia akúkoľvek možnú alebo skutočnú stratu zdieľaných osobných údajov a/alebo akékoľvek porušenie prijatých technických a/alebo organizačných opatrení (porušenie ochrany osobných údajov), každopádne však najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia akejkoľvek novej alebo skutočnej straty a/alebo porušenia. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci a zadávateľ a spoločnosť ICON prijímú všetky primerané opatrenia na zabezpečenie ochrany osobných údajov pred neoprávneným alebo nezákonným spracúvaním alebo náhodnou stratou či zničením. Po zistení porušenia ochrany osobných údajov v súvislosti so spracúvaním osobných údajov podľa zmluvy zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci to promptne a bez zbytočného odkladu, každopádne však najneskôr do 24 hodín po tom, ako sa o tom dozvie, oznámi spoločnosti ICON a zadávateľovi. Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci pri tomto oznamovaní podľa možnosti poskytnú zadávateľovi dostatočné informácie, aby posúdil porušenie ochrany osobných údajov v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi primeranú pomoc pri zabezpečovaní plnenia povinností zadávateľa v súvislosti s porušením ochrany osobných údajov podľa právnych predpisov o ochrane údajov, okrem iného vrátane poskytovania oznámení dotknutým osobám</p>
--	---

8. Rights of Data subjects participating in the Study. The Institution, Investigator and Sponsor agree that, as between them, Investigator is best able to manage requests from Qualified Participants to exercise their rights under Data Protection Laws in respect of their Personal Data Processed in the context of the Study. The Investigator shall inform within a period of two (2) working days, ICON and the Sponsor about any such request received from a Qualified Participant, their legal representative or any other Data Subject. Any notification to the Sponsor by Institution is to be made in pseudonymized form by using the trial-specific identification number of the Data Subjects. The Investigator shall handle and respond to those requests in accordance with the Sponsor and ICON's (on behalf of the Sponsor's) reasonable instructions, the Agreement and in compliance with Data Protection Laws. The Institution and/or the Investigator shall provide reasonable co-operation and assistance in relation to those requests to enable Sponsor to respond to such request and meet applicable timescales set out under Data Protection Laws.

In the event that Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) receives a request from a Qualified Participant to exercise their rights under Data Protection Laws in the context of the Study, Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Investigator. Investigator acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Data Protection Laws and Regulations.

Data Subjects may contact each Controller using the following contact details:

- For Sponsor:

[REDACTED]

- For Institution/Investigator:

[REDACTED]

Any changes to the contact information will be notified in written form to the above contact details.

a/alebo regulačným orgánom, ak to vyžadujú právne predpisy o ochrane údajov.

8. Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa skúšania. Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a zadávateľ súhlasia s tým, že spomedzi nich je skúšajúci najviac schopný vybavovať žiadosti spôsobilých účastníkov skúšania o uplatnenie ich práv podľa právnych predpisov o ochrane údajov v súvislosti s ich osobnými údajmi spracúvanými v kontexte klinického skúšania. Skúšajúci musí do dvoch (2) pracovných dní informovať spoločnosť ICON a zadávateľa o akejkolvek takejto žiadosti prijatej od spôsobilého účastníka, jeho právneho zástupcu alebo akejkolvek inej dotknutej osoby. Akékoľvek oznámenie zadávateľovi zo strany zdravotníckeho zariadenia sa má vykonať v pseudonymizovanej forme pomocou identifikačného čísla dotknutých osôb špecifického pre skúšanie. Skúšajúci musí s týmito žiadosťami zaobchádzať a reagovať na ne v súlade s primeranými pokynmi zadávateľa a spoločnosti ICON (v mene zadávateľa), so zmluvou a s právnymi predpismi o ochrane údajov. Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci poskytnú primeranú súčinnosť a pomoc v súvislosti s týmito žiadosťami, aby umožnili zadávateľovi reagovať na ne a dodržať príslušné lehoty stanovené právnymi predpismi o ochrane údajov.

V prípade, že zadávateľ alebo spoločnosť ICON (v mene zadávateľa) dostane od spôsobilého účastníka žiadosť o uplatnenie jeho práv podľa právnych predpisov o ochrane údajov v kontexte klinického skúšania, zadávateľ alebo spoločnosť ICON (v mene zadávateľa) postúpi takúto žiadosť skúšajúcemu. Skúšajúci berie na vedomie, že na zachovanie integrity výsledkov skúšania môže byť schopnosť zmeniť, obmedziť alebo vymazať osobné údaje obmedzená v súlade s právnymi predpismi a nariadeniami o ochrane údajov. Dotknuté osoby môžu kontaktovať každého prevádzkovateľa pomocou týchto kontaktných údajov:

- pre zadávateľa:

[REDACTED]

- pre Zdravotnícke zariadenie/skúšajúceho:

[REDACTED]

Akékoľvek zmeny kontaktných informácií sa oznámia v písomnej podobe na vyššie uvedené kontaktné údaje.

9. Withdrawal of consent of Qualified Participants. Where the Processing of a Qualified Participant's Personal Data relies on consent as the legal basis and the Qualified Participant withdraws such consent, Investigator shall promptly and without undue delay notify the Sponsor and ICON.

10. Cross-Border Data Transfers. Investigator shall only transfer Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with Data Protection Laws and as required for the performance of the Study and the Agreement.

The Investigator shall ensure that any transfer outside the European Economic Area or Switzerland is made only:

- (i) to a jurisdiction deemed to have an adequate level of protection based on an adequacy decision granted in accordance with Data Protection Laws;
- (ii) in the absence of an adequacy decision, subject to the implementation of appropriate safeguards pursuant to Data Protection Laws, which may include applicable Standard Contractual Clauses.

It is hereby agreed that the use of derogations is hereby restricted, except for non-repetitive and exceptional transfers.

In case where the transfer tool does not ensure a sufficient level of protection than the one guaranteed at the European Economic Area and/or Switzerland, the adoption of supplementary measures should be considered to legitimately support the transfer.

11. Additional Terms. This Appendix supplements and does not replace any existing obligations related to the privacy and security of Personal Data as already set forth in the Agreement. In the event of a conflict between the terms of this Appendix and the Agreement, this appendix should prevail.

12. Survival. Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the obligations pursuant to this Appendix shall survive termination of the Agreement for as long as

9. Odvolyanie súhlasu spôsobilých účastníkov. Ak sa spracúvanie osobných údajov spôsobilého účastníka opiera o súhlas ako právny základ a spôsobilý účastník takýto súhlas odvolá, skúšajúci to promptne a bez zbytočného odkladu oznámi zadávateľovi a spoločnosti ICON.

10. Cezhraničné prenosy údajov. Skúšajúci bude osobné údaje prenášať mimo Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska iba v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov a ako sa to vyžaduje na vykonanie skúšania a plnenie zmluvy.

Skúšajúci zabezpečí, aby sa akýkoľvek prenos mimo Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska vykonal jedine:

- (i) do jurisdikcie, pri ktorej sa predpokladá, že má primeranú úroveň ochrany na základe rozhodnutia o primeranosti udeleného v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov;
- (ii) ak chýba rozhodnutie o primeranosti, pod podmienkou implementácie náležitých záruk podľa právnych predpisov o ochrane údajov, ktoré môžu zahŕňať primerané štandardné zmluvné doložky.

Týmto sa súhlasí s tým, že používanie výnimiek je týmto obmedzené, s výnimkou neopakujúcich sa a výnimočných prenosov.

V prípade, že nástroj na prenos nezaistuje dostatočnú úroveň ochrany v porovnaní s tou, ktorá je garantovaná v Európskom hospodárskom priestore a/alebo vo Švajčiarsku, na legitímnu podporu prenosu by sa malo zvážiť prijatie dodatočných opatrení.

11. Ďalšie podmienky. Táto príloha dopĺňa, ale nenahrádza žiadne existujúce povinnosti týkajúce sa súkromia a bezpečnosti osobných údajov, ktoré už boli stanovené v zmluve. V prípade rozporu medzi podmienkami tejto prílohy a zmluvou má mať prednosť táto príloha.

12. Pretrvanie platnosti. Bez ohľadu na akékoľvek rozpory so zmluvou, povinnosti podľa tejto prílohy pretrvávajú aj po ukončení zmluvy tak dlho, kým bude zdravotnícke zariadenie uchovávať alebo spracúvať osobné údaje na účely skúšania.



Institution holds or Processes Personal Data for purposes of the Study.	
---	--

