

Clinical Site Agreement (<u>"Agreement"</u>) The Agreement is made by and between: - Eyebiotech Ltd with its registered office at 71 Kingsway, London, WC2B 6ST, United Kingdom, company identification number: 13503296, tax identification (VAT) number: 407 7443 93, hereinafter the "Sponsor" represented by TFS Trial Form Support International AB with its registered office at P.O. Box 165 221 00 Lund, Sweden, tax identification (VAT) number: SE556513166001 and - TFS Trial Form Support International AB with its registered office at P.O. Box 165 221 00 Lund, Sweden, tax identification (VAT) number: SE556513166001, hereinafter "TFS" and - Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina with its registered office at Vojtecha Spanyola 43 Str., 012 07 Žilina, Slovak Republic, tax identification (VAT) number: SK2020699923 (the "Institution"), jointly referred to as "Parties" or separately as "Party". WHEREAS: - The Parties represent and warrant that they each have the authority to enter this Agreement. - The Institution declares to have the resources necessary to perform by [REDACTED] (the "Investigator") the clinical trial "A Randomized, Double-masked, Multi-center, 3-Arm Pivotal Phase 2/3 Study to Evaluate the	Dohoda o klinickom pracovisku (ďalej len <u>"dohoda"</u>) Táto dohoda sa uzatvára medzi: - Eyebiotech Ltd so sídlom na adrese 71 Kingsway, London, WC2B 6ST, Spojené kráľovstvo, identifikačné číslo spoločnosti: 13503296, daňové identifikačné (DPH) číslo: 407 7443 93, ďalej len "sponzor" zastúpený organizáciou TFS Trial Form Support International AB so sídlom na adrese P.O. Box 165 221 00 Lund, Švédsko, daňové identifikačné (DPH) číslo: SE556513166001 a TFS Trial Form Support International AB so sídlom na adrese P.O. Box 165 221 00 Lund, Švédsko, daňové identifikačné (DPH) číslo: SE556513166001, ďalej len "TFS" a Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina so sídlom na ulici Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, Slovenská republika, daňové identifikačné (DPH) číslo: SK2020699923 (ďalej len "inštitúcia"), spoločne označované ako "strany" alebo samostatne ako "strana". PRIČOM: Zmluvné strany vyhlasujú a zaručujú, že každá z nich má právomoc uzavrieť túto dohodu. Inštitúcia vyhlasuje, že disponuje potrebnými zdrojmi na to, aby [REDACTED] [REDACTED] ("skúšajúci") vykonala klinické skúšanie "Randomizované, dvojito maskované, multicentrické, pivotné skúšanie fázy 2/3 s 3 ramenami na vyhodnotenie
--	--

Efficacy and Safety of Intravitreal EYE103 Compared with Intravitreal ranibizumab (0.5mg) in Participants with Diabetic Macular Edema hereinafter "Study" (EU Trial Number (CTIS): 2024-510944-30-00), at the Institution, including departments and facilities. - TFS is a contract research organization, and Sponsor and TFS have entered into an agreement whereby Sponsor has transferred to TFS and to all its affiliates certain responsibilities of Sponsor including preparation, negotiation, execution and signature of contracts with institutions and investigators on behalf of Sponsor, Study management, site payments, monitoring, data management and reporting for the Study. - Sponsor's legal representative in the European Union and European Economic Area is: TFS Trial Form Support International AB, together with each of its subsidiaries and affiliates, a company incorporated under the laws of Sweden (registered under No. 556513-1660) and with its registered address at P.O Box 165, SE – 22100 Lund, Sweden. - TFS, acting on behalf of Sponsor, will execute a separate clinical site agreement with the Investigator, covering all the rights and obligations of the Investigator (including remuneration due to the Investigator and the Study Team for Study conduct).	účinnosti a bezpečnosti intravitreálneho lieku EYE103 v porovnaní s intravitreálnym ranibizumabom (0,5 mg) u účastníkov s diabetickým makulárnym edémom", ďalej len "klinické skúšanie" (EU číslo klinického skúšania (CTIS): 2024-510944-30-00), v inštitúcii vrátane oddelení a zariadení. - TFS je zmluvná výskumná organizácia, a sponzor a TFS uzavreli dohodu, na základe ktorej sponzor previedol na TFS určité povinnosti sponzora vrátane prípravy, vyjednávania, uzatvárania a podpisovania zmlúv s inštitúciami a skúšajúcimi v mene sponzora, riadenia klinického skúšania, platieb za pracovisko, monitorovania, správy údajov a podávania správ pre klinické skúšanie. - Právnym zástupcom sponzora v Európskej únii a Európskom hospodárskom priestore je: TFS Trial Form Support International AB, spolu so všetkými jej dcérskymi a pridruženými spoločnosťami, spoločnosť založená podľa švédskeho práva (registrovaná pod číslom 556513-1660), s registrovanou adresou P.O Box 165, SE – 22100 Lund, Švédsko. - organizácia TFS, konajúca v mene sponzora, uzavrie so skúšajúcim samostatnú dohodu o klinickom pracovisku, ktorá zahŕňa všetky práva a povinnosti skúšajúceho (vrátane odmeny splatnej skúšajúcemu a tímu klinického skúšania za vykonávanie klinického skúšania).
<u>IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:</u>	<u>BOLO DOHODNUTÉ NASLEDOVNÉ:</u>
<u>PREAMBLE</u> - The Investigator agrees to perform the Study, according to the protocol no. EYE-RES-102 (including possible further amendments), hereinafter the "Protocol", constituting Exhibit A hereto. - The Study will be conducted at the	<u>PREAMBULA</u> Skúšajúci súhlasí s vykonaním klinického skúšania v súlade s protokolom č. EYE-RES-102 (vrátane možných ďalších doplnení), ďalej len "protokol", ktorý tvorí príloha A k tomuto protokolu. Klinické skúšanie sa uskutoční v inštitú-

Institution / at Ophthalmology Department at Vojtecha Spanyola 43 Str., 012 07 Žilina, Slovak Republic, being an integral part of the Institution. - Any modification to the Protocol will only be implemented after agreement with TFS and as defined in the Protocol. - The Institution agrees to abide by all provisions of the Protocol as amended from time to time and confirmed in writing by Sponsor. In the event of discrepancies between the Protocol and the Agreement, the Agreement shall prevail in contractual matters and the Protocol in clinical ones. - For purposes of the Agreement, the Institution, its staff, the Investigator and Study staff designated by the Investigator (the "Study Team") shall not be deemed agents, servants, partners, joint ventures or employees of Sponsor and/or TFS. Thus, they do not have the authority to take action on Sponsor's and/or TFS's behalf or to bind Sponsor/TFS without their prior written consent. - It is also understood and expressly acknowledged that Institution, its staff, the Investigator, the Study Team and Study participants are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of Sponsor's/TFS's benefit plans, programs, employment policies or procedures, or workers' compensation insurance. In consideration of Sponsor's/TFS's performance hereunder, Sponsor/TFS are hereby released from any liability arising from Sponsor's/TFS's failure to provide such plans, programs, policies, procedures and workers' compensation insurance.	cii / na Očnom oddelení na adrese Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, Slovenská republika, neoddeliteľnej súčasti inštitúcie. Akákoľvek zmena protokolu bude implementovaná len po dohode s TFS a v súlade s vymedzením v protokole. Inštitúcia sa zaväzuje dodržiavať všetky ustanovenia protokolu v znení neskorších zmien a doplnení, ktoré písomne potvrdí sponzor. V prípade rozporov medzi protokolom a dohodou má v zmluvných záležitostiach prednosť dohoda a v klinických záležitostiach protokol. Na účely tejto dohody sa inštitúcia, jej zamestnanci, skúšajúci a zamestnanci klinického skúšania určení skúšajúcim („tím klinického skúšania") nepovažujú za zástupcov, zamestnancov, partnerov, spoločné podniky alebo zamestnancov sponzora a/alebo TFS. Nemajú teda oprávnenie konať v mene sponzora a/alebo TFS alebo zaväzovať sponzora/TFS bez ich predchádzajúceho písomného súhlasu. Taktiež sa rozumie a výslovne uznáva, že inštitúcia, jej zamestnanci, skúšajúci, tím klinického skúšania a účastníci klinického skúšania nie sú oprávnení zúčastňovať sa na žiadnych plánoch, programoch, opatreniach alebo postupoch zamestnávania sponzora/TFS, ani nemajú nárok na poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú zamestnancom. Za plnenie sponzora/TFS podľa tejto dohody sú sponzor/TFS týmto zbavení akejkolvek zodpovednosti vyplývajúcej z toho, že sponzor/TFS nezabezpečili takéto plány, programy, zásady, postupy a poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú zamestnancom.
ARTICLE 1 – OBLIGATIONS OF SPONSOR The Sponsor warrants compliance with	ČLÁNOK 1 – POVINNOSTI SPONZORA Sponzor zaručuje splnenie všetkých

all applicable legal requirements for the performance of the Study and assumes, among other things, the following obligations to obtain the approval in Clinical Trials Information System – CTIS (EU portal, as defined in REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC) to perform the Study, to notify if required the Local Health Authorities (all together the “Competent Authorities”), and to provide the Product (as defined under article 4.1) or, where appropriate, placebo free of charge. ARTICLE 2 – OBLIGATIONS OF INSTITUTION AND INVESTIGATOR 2.1. Compliance. The Investigator shall conduct the Study in accordance with the Agreement, the Protocol, and any additional requirements notified by Sponsor/TFS, including all applicable national and supranational legislation and regulations relevant to the jurisdiction in which the Study is being conducted, including, but not limited to (i) The Declaration of Helsinki, (ii) any local legislation and European directives and regulations, (iii) the current guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH GCP), (iv) any and all local legislation concerning data protection, as well as any relevant anti-corruption legislation (together the “Applicable Laws”). The Institution agrees to comply with all Applicable Laws for the performance of the Study. 2.2. The Institution declares that it has the means for conducting the Study.	platných zákonných požiadaviek na vykonanie klinického skúšania a okrem iného preberá nasledujúce povinnosti, aby získal schválenie v Informačnom systéme klinického skúšania – CTIS (portál EÚ, ako je definovaný v NARIADENÍ EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní ľudských liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES), aby v prípade potreby informoval miestne zdravotné orgány (všetky spolu ďalej len „príslušné orgány“), a aby poskytol skúšaný liek (ako je definované v článku 4.1) alebo v prípade potreby placebo, bezplatne. ČLÁNOK 2 – POVINNOSTI INŠTITÚCIE A SKÚŠAJÚCEHO 2.1. Dodržiavanie zásad. Skúšajúci vykonáva klinické skúšanie v súlade s dohodou, protokolom a všetkými ďalšími požiadavkami oznámenými sponzorom/TFS vrátane všetkých platných vnútroštátnych a nadnárodných právnych predpisov a nariadení relevantných pre jurisdikciu, v ktorej sa klinické skúšanie vykonáva, okrem iného, vrátane (i) Helsinskej deklarácie, (ii) všetkých miestnych právnych predpisov a európskych smerníc a nariadení, (iii) platných usmernení a noriem týkajúcich sa správnej klinickej praxe (napr. ICH GCP), (iv) všetkých miestnych právnych predpisov týkajúcich sa ochrany údajov, ako aj všetkých príslušných protikorupčných právnych predpisov (spolu ďalej len „platné právne predpisy“). Inštitúcia sa zaväzuje dodržiavať všetky platné právne predpisy pri vykonávaní klinického skúšania. 2.2. Inštitúcia vyhlasuje, že má prostriedky na vykonanie klinického skúšania.
---	--

2.3. The Institution shall not be allowed to outsource, subcontract or delegate any of its obligations hereunder to any third party without the prior written consent of Sponsor/TFS. Notwithstanding any such consent, the Institution shall remain liable for each such third party's performance and each such third party shall be obligated to comply with the terms and conditions of the Agreement. 2.4. The Investigator leads the Study Team and is directly responsible for any actions or omissions of Study Team members in scope of the Study. 2.5. The Institution agrees that the Investigator takes part in Investigator Meetings and/or training events (possibly even abroad), organized by the Sponsor and/or TFS, and required for the conduct of the Study. The Sponsor or TFS shall reimburse the Investigator with any necessary and reasonable costs incurred.	2.3. Inštitúcia nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora/TFS zverovať žiadne zo svojich povinností podľa tejto dohody tretej strane, uzatvárať s ňou subdodávateľské dohody ani ju poverovať ich plnením. Bez ohľadu na takýto súhlas zostáva inštitúcia zodpovedná za plnenie každej takejto tretej strany a každá takáto tretia strana je povinná dodržiavať podmienky dohody. 2.4. Skúšajúci vedie tím klinického skúšania a je priamo zodpovedný za všetky činnosti alebo opomenutia členov tímu klinického skúšania v rámci klinického skúšania. 2.5. Inštitúcia súhlasí s tým, aby sa skúšajúci zúčastňoval na stretnutiach skúšajúcich a/alebo vzdelávacích podujatiach (prípadne aj v zahraničí), ktoré organizuje sponzor a/alebo TFS a ktoré sú potrebné na vykonávanie klinického skúšania. Sponzor alebo TFS uhradí skúšajúcemu všetky potrebné a primerané vzniknuté náklady.
ARTICLE 3 – RECRUITMENT AND STUDY PERIOD	ČLÁNOK 3 – NÁBOR A OBDOBIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA
3.1. The estimated number of Study Subjects at the Institution is 8. The Sponsor/TFS shall have the right to stop recruitment at the Institution at any time prior notification. 3.2. It is planned that the Study shall be commenced at the Institution in December 2024. Enrolment of Study Subjects shall take place to the end of August 2025. Considering the planned follow-up period, the clinical part of the Study, including completion of all documentation, is planned to be completed in November 2027. Outside that period, the Investigator will be obliged to reply to	3.1. Odhadovaný počet účastníkov klinického skúšania v inštitúcii je 8. Sponzor/TFS má právo zastaviť nábor v inštitúcii kedykoľvek s predchádzajúcim oznámením. 3.2. Plánuje sa, že klinické skúšanie sa má začať v inštitúcii v decembri 2024. Nábor účastníkov klinického skúšania sa uskutoční do konca augusta 2025. Vzhľadom na plánované obdobie sledovania sa klinická časť klinického skúšania, vrátane dokončenia všetkých dokumentácií, plánuje dokončiť v novembri 2027. Mimo tohto obdobia je skúšajúci povinný odpovedať na

any queries related to clinical data insufficiencies, doubts, or discrepancies ("queries"). 3.3. If required by Applicable Laws, the Investigator will perform a submission of each Study Subject to respective public institutions in Slovak Republic, in accordance and with terms stipulated in the Applicable Laws.	všetky otázky týkajúce sa nedostatkov klinických údajov, pochybností alebo nezrovnalostí (ďalej len „otázky“). 3.3. Ak to vyžadujú platné právne predpisy, skúšajúci predloží každého účastníka klinického skúšania príslušným verejným inštitúciám v Slovenskej republike, a to v súlade a za podmienok stanovených v platných právnych predpisoch.
ARTICLE 4 – SUPPLY OF PRODUCT AND/OR MATERIAL 4.1. Sponsor/TFS shall provide to the Institution/Investigator, at no charge, with EYE103 (the "Product") and other material, equipment or goods as may be required for the Study (the "Material"). 4.2. The Product may not be supplied until all required documents have been provided to TFS/Sponsor by the Institution and/or Investigator as well as by TFS/Sponsor to the authorities. Required documents are e.g.: the Investigator's CV, Protocol signature and Investigator's financial disclosure form. The Investigator (directly or through assigned Study Team Member) shall be responsible for the adequate storage of Product from the time the supplies have reached the Institution and until the end of the Study at the Institution. 4.3. The Institution shall treat, handle, use, and maintain, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the manufacture manual or instructions, the Protocol, instructions of Sponsor or TFS and shall not use it for any other purpose without the prior written consent of Sponsor/ TFS. At the termination of the Study, the Institution/Investigator, un-	ČLÁNOK 4 – DODANIE TOVARU A/ALEBO MATERIÁLU 4.1. Sponzor/TFS bezplatne poskytne inštitúcii/skúšajúcemu EYE103 (ďalej len „skúšaný liek“) a iný materiál, vybavenie alebo tovar, ktoré môžu byť potrebné na klinické skúšanie (ďalej len „materiál“). 4.2. Skúšaný liek sa nesmie dodať, kým inštitúcia a/alebo skúšajúci neposkytnú TFS/sponzorovi všetky požadované dokumenty a kým TFS/sponzor neposkytne informácie úradom. Požadované dokumenty sú napr.: životopis skúšajúceho, podpis protokolu a zverejnenie finančných informácií skúšajúceho. Skúšajúci (priamo alebo prostredníctvom priradeného člena tímu klinického skúšania) je zodpovedný za primerané skladovanie skúšaného lieku od okamihu, keď sa zásoby dostanú do inštitúcie, až do ukončenia klinického skúšania v inštitúcii. 4.3. Inštitúcia bude zaobchádzať s materiálom, manipulovať s ním, používať ho a udržiavať ho s takou starostlivosťou, akú používa pre svoje vlastné vlastníctvo a v súlade s výrobnou príručkou alebo pokynmi, protokolom, pokynmi sponzora alebo TFS a nepoužije ho na žiadny iný účel bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora/TFS. Po ukončení klinického skúšania

less otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the instructions of Sponsor or TFS.	musí inštitúcia/skúšajúci, pokiaľ sa zmluvné strany písomne nedohodnú inak, vrátiť alebo inak zlikvidovať všetok zostávajúci materiál v súlade s pokynmi sponzora alebo TFS.
ARTICLE 5 – PAYMENTS	ČLÁNOK 5 – PLATBY
5.1. In consideration of the conduct of the Study, the Sponsor through TFS agrees to make payments to the Institution upon receipt of a respective invoice and correctly completed eCRFs, as set out in Exhibit B as follows. The payments shall be subject to the following terms. In the event that a Study Subject withdraws or is withdrawn from the Study after commencing the dosing regimen of the Product and in accordance with the Protocol, payment shall be made pro rata (based on the number of visits completed) related to that Study Subject, provided that all such data until the time of Study Subject's withdrawal from the Study has been completed and sent to and accepted by Sponsor. Payments will be made every 6 months, within 60 days upon the receipt of the proper invoice/bill. First accounting period should be counted from the date of enrolment of first Study Subject at the Institution. Invoices should be emailed to: EYEB1003payments@tfscro.com 5.2. Payment for conducting the Study will be credited to:	5.1. Vzhľadom na vykonanie klinického skúšania sa sponzor prostredníctvom TFS zaväzuje vykonať platby inštitúcii po obdržaní príslušnej faktúry a správne vyplnených elektronických CRF (záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania), ako je uvedené v prílohe B, a to nasledovne. Platby podliehajú nasledujúcim podmienkam. V prípade, že účastník klinického skúšania odstúpi alebo je stiahnutý z klinického skúšania po začatí dávkovacieho režimu lieku a v súlade s protokolom, platba sa vykoná pomerne (na základe počtu absolvovaných návštev) v súvislosti s týmto účastníkom klinického skúšania za predpokladu, že všetky takéto údaje do času stiahnutia účastníka klinického skúšania z klinického skúšania boli dokončené, zaslané a prijaté sponzorom. Platby sa uskutočňujú každých 6 mesiacov, do 60 dní od prijatia riadnej faktúry / riadneho účtu. Prvé účtovné obdobie sa počíta odo dňa zápisu prvého účastníka klinického skúšania v inštitúcii. Faktúry by mali byť zaslané e-mailom na adresu: EYEB1003payments@tfscro.com 5.2. Platba za vykonanie klinického skúšania bude pripísaná na účet:

INSTITUTION / INŠTITÚCIA:

Account holder / Držiteľ účtu	Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
Bank / Banka	Štátna pokladnica
IBAN	SK 32 8180 0000 0070 0028 0470
BIC (SWIFT-Code) / BIC (SWIFT kód)	SPSRSKBAXXX
Currency / Mena	EUR
VAT-ID / IČ DPH	SK2020699923
Reference / Referencia	[invoice number] / [číslo faktúry]

5.3. Financial obligations of the Institution. The payments indicated in this Agreement shall constitute the Institution's sole remuneration for the conduct of the Study, including the storage and administering of Product and Material. It is the Institution responsibility to meet its own fiscal obligations in relation to these payments. In the event that Sponsor or TFS has not given its prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution shall be responsible for all such costs and expenses arising from the conduct of the Study.

Each party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Study (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution/the Investigator or as part of the Institution's and/or Investigator's services to Sponsor, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Study, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Investigator and Sponsor, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, re-

5.3. Finančné záväzky inštitúcie. Platby uvedené v tejto dohode predstavujú jedinou odmenu inštitúcie za vykonanie klinického skúšania, vrátane uskladnenia a správy výrobku a materiálu. Inštitúcia je zodpovedná za plnenie svojich fiškálnych záväzkov v súvislosti s týmito platbami. V prípade, že sponzor alebo TFS nedali predchádzajúci výslovný písomný súhlas týkajúci sa akýchkoľvek nákladov alebo výdavkov, inštitúcia je zodpovedná za všetky takéto náklady a výdavky vyplývajúce z vykonávania klinického skúšania.

Každá strana vyhlasuje a zaručuje ostatným stranám, že platba poplatkov súvisiacich s vykonávaním klinického skúšania (vrátane platieb subdodávateľom, konzultantom alebo iným zástupcom, ktorí pracujú v mene inštitúcie/skúšajúceho alebo v rámci služieb inštitúcie a/alebo skúšajúceho pre sponzora, podľa okolností) (i) predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za vykonávanie klinického skúšania, (ii) nebola stanovená žiadnym spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní, úhrad alebo obchodov medzi inštitúciou a/alebo skúšajúcim a sponzorom a (iii) nie je ponúkaná alebo poskytovaná, úplne alebo čiastočne, s úmyslom priamo alebo nepriamo, implicitne alebo explicitne ovplyvniť alebo povzbudiť prí-

fer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Sponsor product or as a reward for past behavior. 5.4. In the event of early termination, if any overpayment has been made to the Institution, it shall be returned to TFS/Sponsor within 45 days of receipt of written notice from the Sponsor/TFS.	jemcu, aby kúpil, predpísal, odporučil, predal, sprostredkoval kúpu alebo predaj alebo odporučil priaznivé zaradenie výrobku sponzora do formulára alebo ako odmenu za predchádzajúce správanie. 5.4. V prípade predčasného ukončenia, ak bola inštitúcii zaplatená akákoľvek nadmerná suma, musí byť vrátená TFS/sponzorovi do 45 dní od prijatia písomného oznámenia od sponzora/TFS.
ARTICLE 6 – MONITORING, AUDITS, AND INSPECTIONS 6.1. Study Monitor: The Institution shall permit the person monitoring the Study (the “Study Monitor”), during normal business hours, to have access and verify information relating to all relevant clinical data of Study Subjects for monitoring of the progress of the Study. The monitoring visits shall be arranged at mutually convenient times. The Institution shall promptly and properly respond to questions (the “Queries”) and explicitly shall cooperate with the Study Monitor, particularly in comparing the CRF with the study-related source data (the “Source Data Verification”). 6.2. Audit and Inspection: The Institution shall permit Competent Authorities to inspect information relating to the Study as required by and in accordance with Applicable Law. The Institution shall promptly notify TFS and the Sponsor of inquiries and correspondence with authorities pertaining to the Study. The Institution shall permit TFS/Sponsor to audit documents collected and generated by the Institution and	ČLÁNOK 6 – MONITOROVANIE, AUDITY A KONTROLY 6.1. Monitor klinického skúšania: Inštitúcia umožní osobe monitorujúcej klinické skúšanie (ďalej len „monitor klinického skúšania“) počas bežnej pracovnej doby prístup a overovanie informácií týkajúcich sa všetkých relevantných klinických údajov účastníkov klinického skúšania na účely monitorovania priebehu klinického skúšania. Monitorovacie návštevy sa dohodnú vo vzájomne vhodnom čase. Inštitúcia bezodkladne a riadne odpovie na otázky (ďalej len „otázky“) a výslovne spolupracuje s monitorom klinického skúšania, najmä pri porovnávaní CRF (záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania) so zdrojovými údajmi súvisiacimi s klinickým skúšaním (ďalej len „overovanie zdrojových údajov“). 6.2. Audit a kontrola: Inštitúcia umožní príslušným orgánom nahliadnuť do informácií týkajúcich sa klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. Inštitúcia bezodkladne oznámi TFS a sponzorovi otázky a korešpondenciu s orgánmi týkajúcimi sa klinického skúšania. Inštitúcia umožní TFS/sponzorovi vykonať audit dokumentov zhromaždených a generovaných inštitúciou a

the Investigator in the course of the Study and to inspect the facilities to verify compliance with the Agreement, the Protocol, and Applicable Laws as well as the accuracy of information provided in connection with the Study. At the request of Sponsor/TFS, the Institution shall properly correct any errors or omissions in such records and reports. 6.3. For purposes of this article 6, the Institution will grant access to the source data (patient's files) of the Study Subjects, subject to applicable data protection legislation and other secrecy provisions.	skúšajúcim v priebehu klinického skúšania a kontrolovať zariadenia s cieľom overiť dodržiavanie dohody, protokolu a platných zákonov, ako aj presnosť informácií poskytnutých v súvislosti s klinickým skúšaním. Na žiadosť sponzora/TFS inštitúcia riadne opraví všetky chyby alebo opomenutia v týchto záznamoch a správach. 6.3. Na účely tohto článku 6 inštitúcia udelí prístup k zdrojovým údajom (zložka pacienta) účastníkov klinického skúšania, pričom sa budú dodržiavať platné právne predpisy o ochrane údajov a iné ustanovenia o mlčanlivosti.
ARTICLE 7 – CONFIDENTIALITY	ČLÁNOK 7 – MLČANLIVOSŤ
7.1. The Institution agrees to keep all information confidential directly or indirectly supplied by TFS including but not limited to, all information and data provided by or on behalf of Sponsor, Investigator's Brochure, the provisions of the Agreement, the Protocol and all information and data generated in connection with the Study, including but not limited to the CRFs and the data contained therein (the "<u>Confidential Information</u>"). The Institution shall limit access to the Confidential Information to those who require it for purposes contemplated herein and ensures that they abide by the same obligations of confidentiality as those applicable to the Institution. Confidential Information is the property of Sponsor. 7.2. The above obligations shall not apply to such part of the information and/or results which: - at the time of disclosure by Sponsor or TFS, were in the public domain, or	7.1. Inštitúcia sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o všetkých informáciách priamo alebo nepriamo poskytnutých spoločnosťou TFS, okrem iného vrátane všetkých informácií a údajov poskytnutých sponzorom alebo v jeho mene, príručky pre skúšajúcего, ustanovení dohody, protokolu a všetkých informácií a údajov vytvorených v súvislosti s klinickým skúšaním, okrem iného vrátane CRF (záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania) a údajov v nich obsiahnutých ("<u>dôverné informácie</u>"). Inštitúcia obmedzí prístup k dôverným informáciám na osoby, ktoré ich vyžadujú na účely uvedené v tomto dokumente, a zabezpečí, aby dodržiavali rovnaké povinnosti v oblasti mlčanlivosti ako tie, ktoré sa vzťahujú na inštitúciu. Dôverné informácie sú majetkom sponzora. 7.2. Vyššie uvedené povinnosti sa nevzťahujú na časti informácií a/alebo výsledkov: - ktoré v čase zverejnenia sponzorom alebo TFS, boli verejne dostupné, alebo

- come into the public domain thereafter otherwise than by a fault of the Institution, - the Institution can prove were known to it prior to the time of disclosure by TFS, - the Institution can prove to have obtained from an independent third party having an unrestricted right to disclose them, - to the extent required by law (after giving Sponsor notice and an opportunity to contest the required disclosure, if legally possible). 7.3. These confidentiality obligations shall remain valid for a period of 15 years from the date of the Agreement. 7.4. The obligations under article 7 shall not be interpreted as restriction to article 8 (Publications).	- ktoré sa neskôr dostali na verejnosť inak ako vinou inštitúcie, - o ktorých inštitúcia môže preukázať, že jej boli známe pred časom zverejnenia TFS, - o ktorých inštitúcia môže preukázať, že ich získala od nezávislej tretej strany, ktorá má neobmedzené právo ich zverejniť, - v rozsahu vyžadovanom zákonom (po upozornení sponzora a poskytnutí možnosti spochybniť požadované zverejnenie, ak je to právne možné). 7.3. Tieto povinnosti týkajúce sa mlčanlivosti zostanú v platnosti po dobu 15 rokov od dátumu uzavretia dohody. 7.4. Povinnosti podľa článku 7 sa nesmú vykladať ako obmedzenie článku 8 (Publikácie).
ARTICLE 8 – PUBLICATIONS 8.1. The results of the Study may be transmitted by the Sponsor to the drug registration authorities world-wide in compliance with Applicable Laws. 8.2. On completion of the Study according to the Protocol the Institution or the Investigator may publicly disclose the Study results from the Institution for only: (1) non-commercial and (2) internal scientific research and educational purposes, subject to the provisions in article 7 and the following conditions: (a) a copy of the disclosure shall be given to Sponsor for review at least ninety (90) days prior to delivery to any other party,	ČLÁNOK 8 – PUBLIKÁCIE 8.1. Výsledky klinického skúšania môže sponzor zasielať registračným orgánom pre liečivá na celom svete v súlade s platnými právnymi predpismi. 8.2. Po dokončení klinického skúšania podľa protokolu môže inštitúcia alebo skúšajúci zverejniť výsledky klinického skúšania od inštitúcie len: (1) na nekomerčné účely a (2) na interné vedecko-výskumné a vzdelávacie účely v súlade s ustanoveniami článku 7 a nasledujúcimi podmienkami: (a) kópia zverejnenia sa poskytne sponzorovi na preskúmanie najmenej deväťdesiat (90) dní pred doručením akejkoľvek inej

(b) if Sponsor gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for up to an additional one hundred and twenty (120) days from such notice to permit such filings, (c) in case of a multicenter Study no disclosure shall be made until results from all centers have been received and analyzed, or the Study has been abandoned at all centers; if the Sponsor does not produce an initial publication within twelve (12) months after the results from all of the centers have been received and analyzed, and the Sponsor does not notify the Investigator that the Sponsor intends to produce a publication, then the Institution and the Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Institution (but not the Study in general) for internal scientific research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this article 8.	strane, (b) ak sponzor počas tejto lehoty oznámi, že má v úmysle podať patentové prihlášky týkajúce sa záležitostí obsiahnutých v takomto zverejnení, zverejnenie sa odloží až o ďalších sto dvadsať (120) dní od tohto oznámenia, aby sa umožnilo podanie takýchto prihlášok, (c) v prípade viacstrediskového klinického skúšania sa žiadne informácie nezverejnia, kým sa neobdržia a neanalyzujú výsledky zo všetkých centier alebo kým sa klinické skúšanie vo všetkých centrách nepreruší; d) ak sponzor nevydá prvú publikáciu do dvanástich (12) mesiacov po prijatí a analýze výsledkov zo všetkých centier a ak sponzor neoznámí skúšajúcemu, že má v úmysle vydať publikáciu, potom inštitúcia a skúšajúci môžu zverejniť alebo inak sprístupniť výsledky inštitúcie (ale nie klinického skúšania vo všeobecnosti) na interné vedecko-výskumné a vzdelávacie účely, avšak s výhradou ostatných podmienok tohto článku 8.
ARTICLE 9 – INVENTIONS AND PROPERTY RIGHTS 9.1. The Institution acknowledges that the results of the Study (meaning raw data, incl. photos), as well as any discoveries, inventions (whether or not patentable) and other matters capable of intellectual property or similar protection anywhere in the world relating in any way to the Product, any Material or any derivative or any improvement or use thereof (the “Inventions”) arising from the Agreement and the Study shall	ČLÁNOK 9 – VYNÁLEZY A VLASTNÍCKE PRÁVA 9.1. Inštitúcia berie na vedomie, že výsledky klinického skúšania (čo znamená nespracované údaje vrátane fotografií), ako aj všetky objavy, vynálezy (bez ohľadu na to, či sú patentovateľné) a iné záležitosti ktoré môžu byť predmetom ochrany duševného vlastníctva alebo podobnej ochrany kdekoľvek na svete a ktoré sa akýmkoľvek spôsobom týkajú výrobku, akéhokoľvek materiálu alebo jeho derivátu alebo akého-

be owned by Sponsor, according to applicable laws. 9.2. The Institution shall notify Sponsor immediately of any Inventions in writing and shall provide such information and cooperation (on Sponsor's expense) as Sponsor may reasonably request from time to time to enable Sponsor to exercise its rights hereunder, including but not limited to perfecting Sponsor's ownership of such Inventions, the preparation, filing and prosecution of patent applications related to such Inventions, and the enforcement of patent and other rights to said Inventions.	koľvek zlepšenia alebo použitia (ďalej len „vynálezy“) vyplývajúce z dohody a klinického skúšania, sú vlastníctvom sponzora v súlade s platnými zákonmi. 9.2. Inštitúcia je povinná bezodkladne písomne informovať sponzora o všetkých vynálezoch a poskytnúť mu také informácie a spoluprácu (na náklady sponzora), o ktoré môže sponzor z času na čas primerane požiadať, aby sponzor mohol vykonávať svoje práva podľa tejto dohody, okrem iného vrátane zdokonaľovania vlastníctva sponzora k takýmto vynálezom, prípravy, podávania a presadzovania prihlášok patentov týkajúcich sa takýchto vynálezov a presadzovania patentových a iných práv k uvedeným vynálezom.
ARTICLE 10 – TERM AND TERMINATION	ČLÁNOK 10 – OBDOBIE PLATNOSTI A UKONČENIE
10.1. The Agreement shall become valid as of its last signature by the Parties (the “Effective Date”), and shall take effect on the day following the date of its publication in the Centra Contracts Register in accordance with the Applicable Laws. It will remain in effect until completion of the Study and completion of the obligations of the Parties under the Agreement or until earlier termination in accordance with this article 10. The Parties agree that in any event of premature cancellation of the whole Study, the Sponsor shall never be liable for any indirect or consequential loss or damages, resulting from possible gains lost as a result of such a decision. 10.2. Sponsor/TFS may terminate the Agreement: (a) if no Study Subjects have	10.1. Táto dohoda nadobúda platnosť dňom jej posledného podpisu zmluvnými stranami („dátum nadobudnutia platnosti“) a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv, v súlade s príslušnou legislatívou. Zostáva v platnosti až do ukončenia klinického skúšania a splnenia záväzkov zmluvných strán vyplývajúcich z tejto dohody alebo do jej skoršieho ukončenia v súlade s týmto článkom 10. Zmluvné strany sa dohodli, že v akomkoľvek prípade predčasného zrušenia celého klinického skúšania nie je sponzor nikdy zodpovedný za akékoľvek nepriame alebo následné straty alebo škody vyplývajúce z možných stratených ziskov v dôsledku takéhoto rozhodnutia. 10.2. Sponzor/TFS môže dohodu vypovedať: a) ak po 3 mesiacoch od úvod-

been included after 3 months of the Site Initiation Visit (SIV) and (b) provided this is a multicenter and competitive enrolment Study, when the total number of evaluable Study Subjects listed in the Protocol has been recruited. 10.3. TFS/Sponsor shall have the right to terminate the conduct of the Study at any time providing 30 days written notice. Upon receipt of the notice to terminate the Study, the Institution and the Investigator shall cease the conduct of the Study, ensuring the medical protection of Study Subjects. 10.4. Either Party may terminate the Agreement with immediate effect in accordance to Applicable Law by written notice (via fax or letter) to the other Party in order to protect the welfare of Study Subjects or the data quality, e.g. in the event that: (a) the Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as Investigator and no replacement mutually acceptable to the Parties can be found, (b) the other Party commits a material breach of the Agreement which is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting Party. 10.5. If the Agreement is prematurely terminated or the whole Study is prematurely cancelled, the Institution is only entitled to compen-	nej návštevy pracoviska (SIV) neboli zaradení žiadni účastníci klinického skúšania a (b) za predpokladu, že ide o viacstrediskové klinické skúšanie so súťažným zaradením účastníkov, keď bol prijatý celkový počet hodnotiteľných účastníkov klinického skúšania uvedený v protokole. 10.3. TFS/sponzor má právo kedykoľvek ukončiť vykonávanie klinického skúšania, ak to písomne oznámi 30 dní vopred. Po prijatí oznámenia o ukončení klinického skúšania prestanú inštitúcia a skúšajúci vykonávať klinické skúšanie, čím sa zabezpečí lekárska ochrana účastníkov klinického skúšania. 10.4. Ktorákoľvek zmluvná strana môže ukončiť dohodu s okamžitou platnosťou v súlade s platnými právnymi predpismi písomným oznámením (prostredníctvom faxu alebo listu) druhej zmluvnej strane s cieľom chrániť blaho účastníkov klinického skúšania alebo kvalitu údajov, napr. v prípade, že: skúšajúci už nie je schopný (z akéhokoľvek dôvodu) pôsobiť ako skúšajúci a nie je možné nájsť pre obe zmluvné strany prijateľnú náhradu, (b) druhá strana sa dopustila podstatného porušenia dohody, ktoré nebolo napravené do tridsiatich (30) dní od písomného upozornenia strany, ktorá povinnosť porušila. 10.5. V prípade predčasného ukončenia dohody alebo predčasného zrušenia celého klinického skúšania má inštitúcia nárok len
---	---

sation for factual conducted work and non-cancellable expenses previously approved by Sponsor. 10.6. Any terms of the Agreement which by their nature extend beyond its performance, expiration or termination shall remain in effect until fulfilled in accordance with their terms. 10.7. During the term of this Agreement as well as upon its termination or expiry, the Institution commits to retain and properly archive the original source documents and all Study-related documents, in particular the Study Subjects' informed consent forms, CRFs, original data, Investigator file, etc., in accordance with regulatory requirements of the commission of the European Communities and / or national laws, however not shorter than for a period of twenty five (25) years from the completion of the Study.	na náhradu za skutočne vykonanú prácu a nezrušiteľné výdavky, ktoré predtým schválil sponzor. 10.6. Všetky podmienky dohody, ktoré svojou povahou presahujú rámec jej plnenia, uplynutia platnosti alebo ukončenia, zostávajú v platnosti až do splnenia v súlade s ich podmienkami. 10.7. Počas platnosti tejto dohody, ako aj po jej ukončení alebo uplynutí sa inštitúcia zaväzuje uchovávať a riadne archivovať pôvodné zdrojové dokumenty a všetky dokumenty súvisiace s klinickým skúšaním, najmä formuláre informovaného súhlasu účastníkov klinického skúšania, CRF (záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania), pôvodné údaje, spisy skúšajúceho atď., v súlade s regulačnými požiadavkami komisie Európskych spoločenstiev a/alebo vnútroštátnymi zákonmi, nie však kratšie ako dvadsaťpäť (25) rokov od ukončenia klinického skúšania.
ARTICLE 11 - RESPONSIBILITY AND INDEMNIFICATION 11.1. The Sponsor shall indemnify the Institution and the Investigator (the Institution or Investigator hereinafter referred to as the "Indemnified Party") to the extent of any damages (including non-pecuniary damages) asserted against them in a court of competent jurisdiction by the Investigator or others entitled to do so under applicable law, successfully asserted, in particular, a claim for compensation for health injury (including death) arising out of the use of the Investigational Product or any performance or procedure performed on the Study Subject in accordance with the requirements of the Protocol, provided that such injury: 11.1.1 did not arise by reason of the Indemnified Party's failure to act	ČLÁNOK 11 – ZODPOVEDNOSŤ A NÁHRADA ŠKODY 11.1. Sponzor je Inštitúcií a skúšajúcemu(Inštitúcia alebo skúšajúci ďalej označovaní len "Odškodňovaná strana") povinný nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma: 11.1.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protoko-

in accordance with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol; and/or (c) all applicable laws and rules governing the conduct of the Clinical Trial; and/or (d) the precautions and written instructions of the Sponsor/TFS or its Affiliates; and/or 11.1.2 did not arise out of the negligent or willful misconduct or omission of the Indemnified Party; and/or 11.1.3 it is not fully covered by insurance arranged in accordance with law for the benefit of the Indemnified Party 11.2 Further, if such damage arises only in part for reasons on the part of the Indemnified Party set forth in Article 11.1.1 or 11.1.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification against the Sponsor to the extent that damage has occurred outside of the reasons set forth in Article 11.1.1 and/or 11.1.2 11.2. Sponsor's indemnification obligations are subject to the following conditions: (a) Sponsor shall have received notice of any claim or events likely to give rise to a claim without undue delay but in any case, within thirty (30) days after the Indemnified Parties seeking indemnification shall have received notice thereof and (b) Sponsor shall be given the opportunity always to manage the defense of the claim, with the cooperation and assistance of the Indemnified Parties seeking indemnification; in no event, shall the Institution or the Investigator make or attempt to make any settlement or make any admis-	lom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Sponzora/TFS alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo 11.1.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo 11.1.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany 11.2 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 11.1.1, alebo 11.1.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Sponzorovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 11.1.1 a/alebo 11.1.2 11.2. Závazky sponzora v oblasti odškodnenia podliehajú nasledujúcim podmienkam: (a) sponzor dostane oznámenie o akomkoľvek nároku alebo udalostiach, ktoré by mohli viesť k vzniku nároku, bez zbytočného odkladu, v každom prípade však do tridsiatich (30) dní odo dňa, keď o tom boli informovaní odškodnení, ktorí odškodnenie požadujú a (b) sponzorovi sa vždy poskytne príležitosť riadiť obhajobu nároku v spolupráci a s pomocou odškodnených osôb, ktoré žiadajú o odškodnenie; v žiadnom prípade inštitúcia ani skúšajúci neuzavrú ani sa nepokúsia uzavrieť akékoľvek vyrovnanie alebo priznať nárok
--	---

sion with respect to the claim without the prior written consent of Sponsor. This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnatee's insurer, by subrogation or otherwise. 11.3. TFS as CRO, hereby disclaims any liability in connection with the content of the Protocol and the Product, including any liability for any Product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the use and administration of such Product or arising out of the performance of any Protocol activity. 11.4. Insurance. The Sponsor is responsible for providing insurance for the purpose of the Clinical Trial in accordance with applicable law. To this end, the Sponsor represents that it has secured liability insurance for the Sponsor and the Institution for damages (including non-pecuniary damages, but excluding non-pecuniary damages caused by violation of rights of personality or reputation, defamation, libel, slander, bullying, harassment, unequal treatment or other forms of discrimination), through which compensation is also provided in the event of the death of the subject or in the event of injury to the health of the subject as a result of the conduct of the Clinical Trial in accordance with Article 43(1)(b) of the Act on Clinical Trials, as amended by Article 43(1) of the Act on Clinical Trials. (h)(3) of the Medicinal Products Act. The Sponsor further represents that it has provided liability insurance to the Institution for damages that may be caused to the subject in accordance with Section 43(h)(4) of the Medicines Act. For the avoidance of doubt, the Sponsor and the Parties rep-	bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora. Toto odškodnenie neplynie v prospech žiadneho poisťovateľa odškodňovaného, a to ani subrogáciou alebo inak. 11.3. TFS ako CRO (Zmluvná výskumná organizácia) týmto odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s obsahom protokolu a skúšaného lieku vrátane akejkoľvek zodpovednosti za akúkoľvek reklamáciu výrobu vyplývajúcu zo stavu spôsobeného alebo údajne spôsobeného používaním a podávaním takého to výrobku alebo vyplývajúceho z vykonávania akejkoľvek činnosti v rámci protokolu. 11.4. Poistenie. Sponzor zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Sponzor prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Sponzora a Inštitúcie 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. Sponzor ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Inštitúcie za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Sponzor a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým
---	--

resent that insurance under this paragraph is not a substitute for insurance covering activities unrelated to the Clinical Trial, e.g., the routine provision of health care services. Copy of Study insurance policy, covering the obligatory civil liability insurance of the Investigator and the Sponsor, constitutes Exhibit C hereto. The Institution is aware of its insurance obligations in its role as health care provider, according to Applicable Law.	skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb. Kópiu poistnej zmluvy klinického skúšania, ktorá sa vzťahuje na povinné poistenie zodpovednosti za škodu skúšajúceho a sponzora, tvorí príloha C tohto dokumentu. Inštitúcia si je vedomá svojich poistných povinností v rámci svojej úlohy poskytovateľa zdravotnej starostlivosti podľa platných právnych predpisov.
ARTICLE 12 – DATA PROTECTION	ČLÁNOK 12 – OCHRANA ÚDAJOV
12.1. The Parties shall comply with all applicable laws and regulations relating to the protection of the personal data, especially European General Data Protection Regulation 2016/679 of the 27th of April 2016 (“GDPR”) and national laws in countries where the services are being performed. 12.2. TFS provides clinical research services as data processor following only instructions of the Sponsor. TFS uses pseudonymised Study data. The identity of patients participating in clinical research shall be kept secret. The access to these data by TFS shall be limited to personal data necessary for the provision of services on behalf of Sponsor. Monitoring activities shall be conducted on each investigative site and at no time is Study Subject’s identity data recorded and collected by TFS. 12.3. TFS and/or the Sponsor are entitled to audit the protective measures taken by the Institution and the Investigator in regards with data protection, upon mutually agreed timetable during	12.1. Zmluvné strany budú dodržiavať všetky platné zákony a predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov, najmä európske všeobecné nariadenie o ochrane údajov 2016/679 z 27. apríla 2016 (ďalej len „GDPR“) a vnútroštátne právne predpisy krajín, v ktorých sa služby poskytujú. 12.2. TFS poskytuje služby klinického skúšania ako spracovateľ údajov len podľa pokynov sponzora. TFS používa pseudonymizované údaje o klinickom skúšaní. Totožnosť pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinickom skúšaní, musí byť utajená. Prístup TFS k týmto údajom je obmedzený na osobné údaje potrebné na poskytovanie služieb v mene sponzora. Monitorovacie činnosti sa vykonávajú na každom výskumnom pracovisku a TFS nikdy nezaznamenáva a nezhrmažďuje údaje o totožnosti účastníkov klinického skúšania. 12.3. TFS a/alebo sponzor sú oprávnení kontrolovať ochranné opatrenia prijaté inštitúciou a skúšajúcim v súvislosti s ochranou údajov podľa vzájomne dohodnutého harmonogramu v bežnom

normal business hours, according to article 6 of the Agreement.	pracovnom čase v súlade s článkom 6 dohody.
12.4. The Sponsor declares that it is data controller of the personal data of the data subjects, which process is detailed in the Protocol (" Personal Data "). Institution is data controller of the data of their patients, processed in accordance with the applicable laws.	12.4. Sponzor vyhlasuje, že je prevádzkovateľom osobných údajov dotknutých osôb, ktorých spracovanie je podrobne uvedené v protokole (ďalej len „ osobné údaje “). Inštitúcia je prevádzkovateľom osobných údajov svojich pacientov, ktoré sa spracúva v súlade s platnými zákonmi.
12.5. According to Art. 28 Sec. 3 of GDPR Sponsor entrusts Institution for the processing of Personal Data processed according to the Protocol, in order to perform the Agreement.	12.5. Podľa čl. 28 ods. 3 GDPR sponzor poveruje inštitúciu spracovaním osobných údajov spracúvaných podľa protokolu s cieľom plnenia dohody.
12.6. Institution will process Personal Data for the sole needs and duration as required by the Study.	12.6. Inštitúcia bude spracovávať osobné údaje výlučne pre potreby a trvanie podľa požiadaviek klinického skúšania.
12.7. Sponsor and Institution ensure the confidentiality of Personal Data and declare that they implemented appropriate technical and organizational measures in such a manner that processing meets the requirements of security according to article 32 of the GDPR and to the local laws.	12.7. Sponzor a inštitúcia zabezpečujú dôvernosc osobných údajov a vyhlasujú, že zaviedli primerané technické a organizačné opatrenia tak, aby spracovanie spĺňalo požiadavky na bezpečnosť podľa článku 32 GDPR a miestnych zákonov.
12.8. Institution will process the Personal Data only in accordance with the documented instructions of Sponsor. The instructions are initially determined by the Agreement and Protocol and can be subsequently modified or supplemented by Sponsor in writing (whether in paper or electronic format).	12.8. Inštitúcia bude spracovávať osobné údaje iba v súlade s dokumentovanými pokynmi sponzora. Pokyny sú pôvodne stanovené dohodou a protokolom a môžu byť následne upravené alebo doplnené sponzorom písomne (v papierovej alebo elektronickej podobe).
12.9. If Institution raises doubts as to the conformity of the instructions issued by Sponsor with the applicable laws, it shall immediately inform Sponsor and TFS about them.	12.9. Ak má inštitúcia pochybnosti o súlade pokynov vydaných sponzorom s platnými právnymi predpismi, bezodkladne o nich informuje sponzora a TFS.
12.10. Institution undertakes to restrict the access to the Personal Data only to the persons whose access thereto is strictly necessary for	12.10. Inštitúcia sa zaväzuje obmedziť prístup k osobným údajom iba na osoby, ktorých prístup k nim je nevyhnutne potrebný na plne-

the performance of the Agreement and having the appropriate authorization. Institution undertakes to ensure that the persons have committed themselves to confidentiality of Personal Data and the ways to protect them, both during and after termination of the Agreement.	nie dohody a ktoré majú príslušné oprávnenie. Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť, aby sa osoby zaviazali zachovávať mlčanlivosť o osobných údajoch a spôsoboch ich ochrany, a to počas platnosti dohody aj po jej ukončení.
12.11. Institution undertakes to assist fully and diligently Sponsor in complying with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 of the GDPR (security of Personal Data, notification of Personal Data breach to the supervisory authority, communication of Personal Data breach to the data subject, Data Protection impact assessment and prior consultation).	12.11. Inštitúcia sa zaväzuje, že bude sponzorovi plne a dôsledne pomáhať pri plnení povinností podľa článkov 32 až 36 GDPR (bezpečnosť osobných údajov, oznámenie porušenia ochrany osobných údajov dozornému orgánu, oznámenie porušenia ochrany osobných údajov dotknutej osobe, posúdenie vplyvu na ochranu údajov a predchádzajúca konzultácia).
12.12. Institution shall assist fully and diligently Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in Chapter III of the GDPR. Institution shall inform Sponsor of such request immediately made by data subject and, whenever possible, shall not answer before Sponsor provides guidance or answered directly to the data subject.	12.12. Inštitúcia plne a dôsledne pomáha sponzorovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami, pokiaľ je to možné, pri plnení povinnosti sponzora reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutej osoby stanovených v kapitole III GDPR. Inštitúcia ihneď informuje sponzora o takejto žiadosti podanej dotknutou osobou a podľa možnosti neodpovie skôr, ako sponzor poskytne usmernenie alebo odpovie priamo dotknutej osobe.
12.13. Institution shall notify Sponsor and TFS about any suspected breach of personal data protection, within 24 hours from learning about it and shall allow Sponsor to participate in the investigation. Notification about the breach should be sent together with all the necessary documentation concerning the breach (nature of the personal data, categories and approximate number of data subjects and data records concerned, likely consequences of the breach, mitigation measures proposed), in order to enable Sponsor to fulfill its obli-	12.13. Inštitúcia oznámi sponzorovi a TFS každé podozrenie na porušenie ochrany osobných údajov do 24 hodín odo dňa, keď sa o ňom dozvedela, a umožní sponzorovi zúčastniť sa na výskume. Oznámenie o porušení by sa malo poslať spolu so všetkou potrebnou dokumentáciou týkajúcou sa porušenia (povaha osobných údajov, kategórie a približný počet dotknutých osôb a záznamov o údajoch, pravdepodobné dôsledky porušenia, navrhované opatrenia na zmiernenie), aby si sponzor mohol splniť svoju povinnosť oznámiť poruše-

gation to notify the supervisory authority in accordance with Art. 33 of the GDPR.	nie dozornému orgánu v súlade s čl. 33 GDPR.
12.14. Institution undertakes to immediately notify Sponsor and TFS also about: - any initiation of any control by the supervisory authority dealing with the protection of personal data, - any initiated or pending administrative, judicial or preparatory proceedings connected with Personal Data, as well as about any decisions, orders or rulings issued in connection with the above, - any incidents related to Personal Data, including accidental or unauthorized access, modification, loss, damage or destruction of the Personal Data.	12.14. Inštitúcia sa zaväzuje okamžite informovať sponzora a TFS aj o: - každom začatí akejkoľvek kontroly zo strany dozorného orgánu, ktorý sa zaoberá ochranou osobných údajov, - všetkých začatých alebo prebiehajúcich správnych, súdnych alebo prípravných konaniach súvisiacich s osobnými údajmi, ako aj o všetkých rozhodnutiach, príkazoch alebo rozhodnutiach vydaných v súvislosti s vyššie uvedeným, - akýchkoľvek incidentoch súvisiacich s osobnými údajmi vrátane náhodného alebo neoprávneného prístupu, úpravy, straty, poškodenia alebo zničenia osobných údajov.
12.15. Institution undertakes to keep documentation describing the processing of the Personal Data, including a register of categories of processing activities. Institution shall provide without undue delay the register at the request of Sponsor.	12.15. Inštitúcia sa zaväzuje viesť dokumentáciu opisujúcu spracúvanie osobných údajov vrátane registra kategórií spracovateľských činností. Inštitúcia poskytne register bez zbytočného odkladu na žiadosť sponzora.
12.16. Institution is not authorized to further entrust processing of Personal Data in any scope to third parties.	12.16. Inštitúcia nie je oprávnená ďalej poveriť spracovaním osobných údajov v akomkoľvek rozsahu tretie strany.
12.17. Institution shall make available to Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in provisions of the GDPR and allow Sponsor or auditor mandated by Sponsor to contribute audits or inspections. Institution shall fully and diligently cooperate in performing audits or inspections.	12.17. Inštitúcia sprístupní sponzorovi všetky informácie potrebné na preukázanie dodržiavania povinností stanovených v ustanoveniach GDPR a umožní sponzorovi alebo audítorovi poverenému sponzorom prispieť k auditom alebo kontrolám. Inštitúcia plne a starostlivo spolupracuje pri vykonávaní auditov alebo kontrol.
12.18. Institution shall comply with the	12.18. Inštitúcia bude dodržiavať zá-

legal guidelines and Sponsor's instructions and recommendations regarding the processing of Personal Data and regarding the improvement of the protection of Personal Data that would come after the aforementioned audits. 12.19. Institution is responsible for damages caused by its actions in connection with failure to comply with obligations that the GDPR imposes directly on it as processor or failure to comply lawful with Sponsor's instructions. Institution is also responsible for damages caused by failure in application of appropriate security measures. 12.20. Institution should store Personal Data for the period specified in Art. 10.6. At expiration of this period, they shall require Sponsor's written instruction of either permanently delete Personal Data and all copies or return all the Personal Data and its copies to it.	konné pokyny a pokyny a odporúčania sponzora týkajúce sa spracúvania osobných údajov a týkajúce sa zlepšenia ochrany osobných údajov, ktoré vyplynú z vyššie uvedených auditov. 12.19. Inštitúcia zodpovedá za škody spôsobené jej konaním v súvislosti s nedodržaním povinností, ktoré jej ako spracovateľovi priamo ukladá GDPR, alebo nedodržaním zákonných pokynov sponzora. Inštitúcia je tiež zodpovedná za škody spôsobené neuplatnením vhodných bezpečnostných opatrení. 12.20. Inštitúcia by mala uchovávať osobné údaje počas obdobia uvedeného v článku 10.6. Po uplynutí tejto lehoty vyžadujú písomné pokyny sponzora buď trvalo vymazať osobné údaje a všetky kópie, alebo vrátiť všetky osobné údaje a ich kópie.
ARTICLE 13 - MISCELLANEOUS 13.1. Entire Agreement. The Agreement, together with Exhibits, which are incorporated herein by this reference, represents the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof. Any modification, amendment or supplement to the Agreement or Exhibits attached hereto shall be in a writing signed by an authorized representative of each Party. 13.2. Severability Clause. In the event one or more stipulations of the Agreement are void this does not automatically result in the rest of the Agreement being void. 13.3. Governing Law and Jurisdiction. The Agreement shall be governed by and construed in accordance with Slovak law without regard to the conflict of law provisions. All disputes arising in	ČLÁNOK 13 – RÔZNE USTANOVENIA 13.1. Úplná dohoda. Táto dohoda spolu s prílohami, ktoré sú do nej začlenené týmto odkazom, predstavuje úplnú dohodu zmluvných strán v súvislosti s predmetom tejto dohody. Akékoľvek zmeny, doplnenia alebo dodatky k tejto dohode alebo k prílohám k nej musia mať písomnú formu podpísanú oprávneným zástupcom každej zmluvnej strany. 13.2. Ustanovenie o oddeliteľnosti. V prípade, že jedna alebo viaceré ustanovenia dohody sú neplatné, neznamená to automaticky zrušenie zvyšku dohody. 13.3. Rozhodné právo a jurisdikcia. Dohoda sa bude riadiť a vykladať v súlade s právom Slovenskej Republiky bez ohľadu na kolízne ustanovenia. Všetky spory, ktoré vzniknú v súvislosti s dohodou,

connection with the Agreement shall be resolved by the common court applicable for the seat of TFS.	rieši všeobecný súd príslušný pre sídlo TFS.
13.4. No Waiver. Either Party's failure to require the other Party to comply with any provision of the Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of the Agreement.	13.4. Žiadne vzdanie sa práva. Ak niektorá zo zmluvných strán nepožaduje od druhej zmluvnej strany, aby dodržiavala akékoľvek ustanovenie tejto dohody, nepovažuje sa to za vzdanie sa tohto ustanovenia alebo akéhokoľvek iného ustanovenia tejto dohody.
13.5. Assignment. Duties established by the Agreement may not be assigned by Institution without the prior written approval of TFS and/or Sponsor. TFS can assign directly to Sponsor all its rights and obligations established by the Agreement, without prior written approval of the Institution, however with a written notice from TFS/Sponsor to the Institution.	13.5. Pridelenie. Povinnosti ustanovené dohodou nesmie inštitúcia prideliť bez predchádzajúceho písomného súhlasu TFS a/alebo sponzora. TFS môže sponzorovi priamo prideliť všetky svoje práva a povinnosti stanovené dohodou bez predchádzajúceho písomného schválenia inštitúcie, avšak s písomným oznámením od TFS/sponzora inštitúcii.
13.6. Dual Language. The Agreement is executed in both English and Slovak language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the [<i>local language</i>] version of the Agreement, the terms of the Slovak version will prevail.	13.6. Duálny jazyk. Dohoda je vyhotovená v angličtine a slovenskom jazyku. V prípade akéhokoľvek nesúladu, rozporov alebo rozdielov medzi anglickou verziou a slovenskou verziou dohody, majú prednosť podmienky slovenskej verzie.
13.7. Disconnection Clause. It is agreed herein that the execution of the Agreement does not influence any sales transactions, in particular procurement procedures / pricing of the Institution and/or the Investigator and their staff, and that there are no expectations whatsoever.	13.7. Oddel'ovacia doložka. V tomto dokumente sa dohodlo, že uzatvorenie dohody nemá vplyv na žiadne predajné transakcie, najmä na postupy obstarávania / cenotvorbu inštitúcie a/alebo skúšajúceho a ich zamestnancov, a že neexistujú žiadne očakávania.
13.8. Notices. Any notice required or given by either party hereunder shall be in writing. Such notices shall be deemed received on the date delivered personally or by telecopy, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid to the address	13.8. Oznámenia. Akékoľvek oznámenie požadované alebo poskytnuté ktoroukoľvek stranou podľa tejto dohody musí byť písomné. Takéto oznámenia sa považujú za doručené v deň, keď boli doručené osobne alebo telefaxom, alebo päť (5) dní po dátume poštovej pečiatky, ak boli zaslané doporučenou poštou ale-

stated on top of the Agreement or to any address as may be communicated at a later date under this Section. 13.9. Remedies. <i>The Institution and the Investigator agree and acknowledge that money damages would not be a sufficient remedy for any breach of the Agreement; that the Agreement shall be specifically enforceable; and that any breach or threatened breach of the Agreement shall be the proper subject of a temporary or permanent injunction or restraining order.</i> 13.10. Force Majeure. <i>A Party shall be released from sanctions for failure to perform a particular obligation under the Agreement provided the failure is based on a circumstance beyond such Party's control which impedes the performance thereof ("Force Majeure Grounds"). The obligation shall be performed in the contracted manner as soon as the impediment terminates. Force Majeure Grounds include war, acts of war, actions by governmental authorities, new or amended legislation, labour market conflicts, and comparable circumstances. In order to obtain a release pursuant to the first sentence above, a Party must notify the other Party thereof without delay. Notwithstanding the provisions set forth above regarding a release from sanctions, a Party shall be entitled, in the above-stated circumstances, to terminate the Agreement where the other Party's performance of a particular obligation is delayed by more than one month.</i> 13.11 Transparency. <i>As a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA"), Sponsor shall comply with the codes enacted by the EFPIA, including the</i>	bo doporučenou zásielkou s doručenkou, s predplateným poštovým na adresu uvedenú v hornej časti dohody alebo na akúkoľvek adresu, ktorá môže byť oznámená neskôr podľa tohto oddielu. 13.9. Opravné prostriedky. <i>Inštitúcia a skúšajúci súhlasia a uznávajú, že peňažná náhrada škody by nebola dostatočným prostriedkom nápravy v prípade akéhokoľvek porušenia dohody; že dohoda je osobitne vymáhateľná; a že akékoľvek porušenie alebo hrozba porušenia dohody je vhodným predmetom dočasného alebo trvalého súdneho príkazu alebo zákazu činnosti.</i> 13.10. Vyššia moc. <i>Zmluvná strana je oslobodená od sankcií za nesplnenie konkrétnej povinnosti podľa dohody za predpokladu, že nesplnenie je založené na okolnostiach, ktoré sú mimo jej kontroly a ktoré bránia jej plneniu ("dôvody vyššej moci"). Závazok sa plní spôsobom dohodnutým v dohode hneď po zániku prekážky. Dôvody vyššej moci zahŕňajú vojnu, vojnové udalosti, opatrenia štátnych orgánov, nové alebo zmenené právne predpisy, konflikty na trhu práce a porovnateľné okolnosti. S cieľom získať uvoľnenie podľa prvej vety vyššie musí zmluvná strana o tom bezodkladne informovať druhú zmluvnú stranu. Bez ohľadu na vyššie uvedené ustanovenia týkajúce sa oslobodenia od sankcií je zmluvná strana oprávnená za vyššie uvedených okolností vypovedať dohodu, ak je druhá zmluvná strana v omeškaní so splnením konkrétneho záväzku o viac ako jeden mesiac.</i> 13.11. Transparentnosť. <i>Sponzor ako člen Európskej federácie farmaceutického priemyslu a asociácií („EFPIA“) musí dodržiavať kódex prijatý EFPIA vrátane Kódexu EFPIA o zverejňovaní pre-</i>
---	--

<i>EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value adopted on 24 June 2013 and the corresponding applicable national disclosure codes (the "Applicable EFPIA Disclosure Codes"). Accordingly Sponsor shall collect, record and publish Information (as defined below) regarding any Transfer of Value (as defined below) made as from 1st January 2015.</i> <i>For the purpose of this clause, "Transfer of Value" means any direct or indirect transfer of value, in cash or in kind or otherwise, which relates to the following categories, as defined under the Applicable EFPIA Disclosure Codes: donations and grants, funding for research and development, including but not limited to, studies, clinical trials and non-interventional studies, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.</i> <i>For the purpose of this clause, "Information" includes, without limitation, and as further detailed under the Applicable EFPIA Disclosure Codes, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address of the Healthcare Professionals and/or Healthcare Organizations, types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value.</i> <i>The Institution and the Investigator acknowledge and agree that Sponsor may have certain disclosure and reporting obligations pursuant to the Applicable EFPIA Disclosure Codes, including, without limitation, the disclo-</i>	<i>vodov hodnôt prijatého 24. júna 2013 a príslušných platných národných kódexov zverejňovania (ďalej len „platné kódexy zverejňovania EFPIA“). Sponzor preto zhromažďuje, zaznamenáva a zverejňuje informácie (ako je definované nižšie) o každom prevode hodnoty (ako je definované nižšie) uskutočnenom od 1. januára 2015.</i> <i>Na účely tejto doložky „prevod hodnoty“ znamená akýkoľvek priamy alebo nepriamy prevod hodnoty v hotovosti alebo v naturáliách alebo inak, ktorý sa týka nasledujúcich kategórií, ako sú definované v platných kódexoch zverejňovania EFPIA: dary a granty, financovanie výskumu a vývoja, okrem iného vrátane štúdií, klinických skúšaní a neinterventných štúdií, nepeňažné výhody v súvislosti s účasťou na konferenciách zameraných na ďalšie vzdelávanie lekárov vrátane konferenčných/registračných poplatkov, sponzorských zmlúv, ako aj cestovné výdavky a výdavky na ubytovanie, poplatky za služby a poradenstvo, ako aj iné vecné výhody.</i> <i>Na účely tejto doložky „informácie“ zahŕňajú bez obmedzenia a podľa ďalších podrobností v rámci platných kódexov zverejňovania EFPIA sumy pripadajúce na prevody hodnôt, meno a adresu sídla zdravotníckych pracovníkov a/alebo zdravotníckych organizácií, typy prijatých nepeňažných plnení, príslušné vykazovacie obdobie pre prevod hodnoty a účel prevodu hodnoty.</i> <i>Inštitúcia a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že sponzor môže mať určité povinnosti týkajúce sa zverejňovania a podávania správ podľa platných kódexov zverejňovania EFPIA, okrem iného vrátane zverej-</i>
---	---

<i>sure/reporting of fees and amounts payable pursuant to the Agreement.</i> <i>Accordingly, the Institution and the Investigator shall report to Sponsor any Information made for a Transfer of Value made as from 1st January 2015. Reports shall be in the form provided by, or approved in advance by, Sponsor, and the frequency shall be as set forth in the relevant appendix. Sponsor shall have the right to review receipts and other documentation of Institution and Investigator related to such Transfers of Value.</i> IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto agree that the Agreement will take effect on the Effective Date and have caused their duly authorized representatives to sign the Agreement in duplicate.	<i>jňovania/podávania správ o poplatkoch a sumách splatných podľa tejto dohody.</i> <i>V súlade s tým musí inštitúcia a skúšajúci nahlásiť sponzorovi všetky informácie poskytnuté súvisiace s prevodom hodnoty vykonaným od 1. januára 2015. Správy sa podávajú vo forme, ktorú poskytol alebo vopred schválil sponzor, a ich frekvencia je určená v príslušnom dodatku. Sponzor má právo preskúmať príjmy a inú dokumentáciu inštitúcie a skúšajúceho týkajúcu sa takýchto prevodov hodnoty.</i> NA DÔKAZ TOHO sa zmluvné strany dohodli, že dohoda nadobudne účinnosť dňom nadobudnutia účinnosti, a poverili svojich riadne splnomocnených zástupcov, aby podpísali dohodu v dvoch vyhotoveniach.
--	---

(signatures follow on the next page)

(Podpisy nájdete na nasledujúcej strane)

SPONSOR: (represented by TFS) / SPONZOR: (zastúpený spoločnosťou TFS) 23/1-2025 _____ Date / Dátum _____ Signature / Podpis [_____]	TFS: 23/1-2025 _____ Date / Dátum _____ Signature / Podpis [_____]
INSTITUTION: / INŠTITÚCIA 04-FEB-2025 _____ Date / Dátum _____ Signature / Podpis [_____]	Read and acknowledged by INVESTIGATOR: / Prečítal a potvrdil SKÚŠAJÚCI: 05-FEB-2025 _____ Date / Dátum _____ Signature / Podpis [REDACTED]

<u>Exhibit A</u> Protocol	<u>Príloha A</u> Protokol
--	--

<u>Exhibit B</u> Financial details	<u>Príloha B</u> Finančné údaje
---	--

<u>Exhibit C</u> Insurance policy	<u>Príloha C</u> Poistná zmluva
--	--

Sponsor : Eyebio
Protocol # : EYE-RES-102
Protocol Version : 1
Budget Version : 1 (Institution budget)

Location : Slovakia
Currency : EUR - Euro
Overhead Percentage : 15%
Investigator : MUDr. [REDACTED]
Site Name : University Hospital Zilina
Site ID : 563

Per Subject Costs							Screening	Treatment Period																											
Cost Description	OH?	OH	Total Quantity	Unit Cost	Unit Cost + OH	Screening	Day 1	Week 4	Week 8	Week 12	Week 16	Week 20	Week 24	Week 28	Week 32	Week 36	Week 40	Week 44	Week 48	Week 52	Week 56	Week 60	Week 64	Week 68	Week 72	Week 76	Week 80	Week 84							
Informed Consent Process	Y	1.15	1.0	€		1.00																													
Inclusion/Exclus on Criteria	Y	1.15	2.0	€		1.00	1.00																												
Demographic Information	Y	1.15	1.0	€		1.00																													
Visit with Physical Exam (Includes Medical	Y	1.15	1.0	€		1.00																													
Review Concomitant Medications	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							
Vital Signs Only	Y	1.15	27.0	€			1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							
Randomization	Y	1.15	1.0	€			1.00																												
BCVA	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							
Pre-IVT Fundoscopy/biomicroscopy	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							
Pre-IVT IOP	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							
Pre-IVT QP	Y	1.15	8.0	€		1.00				1.00			1.00			1.00				1.00						1.00									
Pre-IVT FA	Y	1.15	6.0	€		1.00				1.00			1.00							1.00						1.00									
Pre-IVT SDOCT	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00								
Hemogram (CBC) w/ Plate & Auto Diff	Y	1.15	4.0	€		1.00							1.00							1.00															
SMAC 19: 13+ Chem stries	Y	1.15	4.0	€		1.00							1.00							1.00															
Dip Stick UA w/o Microscopy	Y	1.15	4.0	€		1.00							1.00							1.00															
Pre-IVT blood samples for PK and	Y	1.15	5.0	€			1.00						1.00							1.00						1.00									
IVT of study drug	Y	1.15	14.0	€			1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00															
Post-IVT IOP	Y	1.15	14.0	€			1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00															
Adverse Events Assessment	Y	1.15	27.0	€			1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00								
Study Coordinator; Per Visit	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00								
PI; Per Visit	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00								
Total Costs Per V silt (+ OH)						€																													

Conditional Subject Activity Costs					Screening	Treatment Period																											
Cost Description	OH?	OH	MAX Qty or COND	Unit Cost	Unit Cost + OH	Screening	Day 1	Week 4	Week 8	Week 12	Week 16	Week 20	Week 24	Week 28	Week 32	Week 36	Week 40	Week 44	Week 48	Week 52	Week 56	Week 60	Week 64	Week 68	Week 72	Week 76	Week 80	Week 84					
Physical Exam (with vital signs)	Y	1.15	13.0	€																	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00				
Pre-IVT OCTA	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00				
Urine Pregnancy Test, Qualitative	Y	1.15	26.0	€			1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00				
Serum Pregnancy Test, Quantitative	Y	1.15	1.0	€		1.00																											
IVT of study drug	Y	1.15	12.0	€																	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00				
Post-IVT IOP	Y	1.15	12.0	€																	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00				

Site Level Costs																															
Cost Description	OH?	OH	Max Qty or COND	Unit Cost	Unit Cost + OH																										
Archiving Per Site, Fixed Fee	N	1.00	1.0	€ [REDACTED]	[REDACTED]																										
Fee for FHS& ZA activities in the field of clinical trials in the pre-contractual phase	N	1.00	1.0	€ [REDACTED]	[REDACTED]																										
Fee for activities during the clinical trial (participation of FHS& ZA employees in the initiation visit, monitoring visits, final visit, or participation in the case of an audit; activities of the clinical trial coordinator)	N	1.00	1.0	€ [REDACTED]	[REDACTED]																										
Agenda for consideration of an application for consent to a sponsored clinical trial. Clinical trials of medicinal products Phase I/IIa	N	1.00	1.0	€ [REDACTED]	[REDACTED]																										
Assessment of Amendments	N	1.00	1.0	€ [REDACTED]	[REDACTED]																										
Adv. events assessment (1x per year)	N	1.00	1.0	€ [REDACTED]	[REDACTED]																										

*Max Qty = The maximum quantity the site can invoice for this activity.

*COND = Total quantity of activity is conditional and dependent on the number of times activity is conducted in a study. There is no maximum quantity the site can invoice for this activity.

Sponsor : Eyebio
Protocol # : EYE-RES-102
Protocol Version : 1
Budget Version : 1 (Institution budget)

Overhead

Per Subject Costs												€
Cost Description	OH?	OH	Total Quantity	Unit Cost	Unit Cost + OH	Week 88	Week 92	Week 96	Week 100	Week 104	Total (- OH)	Total (+ OH)
Informed Consent Process	Y	1.15	1.0	€							€ 5.60	€
Inclusion/Exclusion Criteria	Y	1.15	2.0	€							€ 14.40	€
Demographic Information	Y	1.15	1.0	€							€ 3.40	€
Visit with Physical Exam (Includes Medical	Y	1.15	1.0	€							€ 10.50	€
Review Concomitant Medications	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	€ 67.20	€
Vital Signs Only	Y	1.15	27.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	€ 89.10	€
Randomization	Y	1.15	1.0	€							€ 10.00	€
BCVA	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	€ 280.00	€
Pre-IVT Fundoscopy/biomicroscopy	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	€ 190.40	€
Pre-IVT IOP	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	€ 84.00	€
Pre-IVT OCF	Y	1.15	8.0	€		1.00				1.00	€ 106.40	€
Pre-IVT FA	Y	1.15	6.0	€						1.00	€ 105.00	€
Pre-IVT SDOCT	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	€ 518.00	€
Hemogram (CBC) w/ Plate & Auto Diff	Y	1.15	4.0	€						1.00	€ 22.00	€
SMAC 19: 13+ Chem stries	Y	1.15	4.0	€						1.00	€ 38.00	€
Dip Stick UA w/o Microscopy	Y	1.15	4.0	€						1.00	€ 8.00	€
Pre-IVT blood samples for PK and	Y	1.15	5.0	€					1.00		€ 18.00	€
IVT of study drug	Y	1.15	14.0	€							€ 586.04	€
Post-IVT IOP	Y	1.15	14.0	€							€ 30.80	€
Adverse Events Assessment	Y	1.15	27.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	€ 270.00	€
Study Coordinator; Per Visit	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	€ 252.00	€
PI; Per Visit	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	€ 504.00	€
Total Costs Per V sit (+ OH)						€					€	

Conditional Subject Activity Costs												€
Cost Description	OH?	OH	MAX Qty or COND	Unit Cost	Unit Cost + OH	Week 88	Week 92	Week 96	Week 100	Week 104	Total (- OH)	Total (+ OH)
Physical Exam (with vital signs)	Y	1.15	13.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	€ 182.00	€
Pre-IVT OCTA	Y	1.15	28.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	€ 504.00	€
Urine Pregnancy Test, Qualitative	Y	1.15	26.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00		€ 46.80	€
Serum Pregnancy Test, Quantitative	Y	1.15	1.0	€							€ 5.20	€
IVT of study drug	Y	1.15	12.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00		€ 502.32	€
Post-IVT IOP	Y	1.15	12.0	€		1.00	1.00	1.00	1.00		€ 30.00	€

Site Level Costs												€
Cost Description	OH?	OH	Max Qty or COND	Unit Cost	Unit Cost + OH						Total (- OH)	Total (+ OH)
Archiving Per Site, Fixed Fee	N	1.00	1.0	€							€	
Fee for FHS&P ZA activities in the field of clinical trials in the pre-contractual phase	N	1.00	1.0	€							€	
Fee for activities during the clinical trial (participation of FHS&P ZA employees in the initiation visit, monitoring visits, final visit, or participation in the case of an audit; activities of the clinical trial coordinator)	N	1.00	1.0	€							€	
Agenda for consideration of an application for consent to a sponsored clinical trial. Clinical trials of medicinal products Phase IIIa	N	1.00	1.0	€							€	
Assessment of Amendments	N	1.00	1.0	€							€	
Adv. events assessment (1x per year)	N	1.00	1.0	€							€	

*Max Qty = The maximum quantity the site can invoice for this activity.

*COND = Total quantity of activity is conditional and dependent on the number of times activity is conducted in

Total Cost Per Subject €
Conditional Items Total Cost €
Site Level Costs €
Overall patient cost €