

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the day after the date of publication in Agreements Register according to Act. No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act) (the “Effective Date”), by and between

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. located at Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovak Republic, IČO (Company ID number): 35 971 126, DIČ (VAT ID number): 2022105107, duly registered in the Business Register of the City Court of Bratislava III, Insert No: 3774/B, Section: Sa, represented by Ing. Mongi Msolly, MBA, Chairman of the Board and General Manger and doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH, Vice-Chairman of the Board (the “Institution”)

and

ICON Clinical Research Limited located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland with a VAT number IE 8201978R (“ICON”) acting as an independent contractor for **AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH** located at Leopold Ungar Platz 2, A-1190 Vienna, Austria (the “Sponsor”).

xxx, an employee of the Institution, shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site”.

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto **ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ** („Zmluva“) nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v registri zmlúv podľa zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (Zákon o slobode informácií) („Dátum účinnosti“), a uzatvára sa medzi

Národným ústavom srdcových a cievnych chorôb, a.s. so sídlom Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovenská republika, IČO: 35 971 126, DIČ: 2022105107, riadne zapísanou v obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, vložka číslo: 3774/B, oddiel: Sa, zastúpenou Ing. Mongi Msollym, MBA, predsedom predstavenstva a generálnym riaditeľom a doc. MUDr. Jurajom Maďaričom, PhD., MPH, podpredsedom predstavenstva („Zdravotnícke zariadenie“)

a

spoločnosťou **ICON Clinical Research Limited** so sídlom na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Írsko s DIČ: IE 8201978R („ICON“), konajúcim ako nezávislý dodávateľ pre spoločnosť **AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH** so sídlom na adrese Leopold Ungar Platz 2, A-1190 Viedeň, Rakúsko („Zadávateľ“).

xxx je zamestnancom Zdravotníckeho zariadenia (ako je definované nižšie), ktorý bude konať ako hlavný skúšajúci „Skúšajúci“ pre Štúdiu, tak ako je uvedené nižšie.

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci môžu byť súhrnne označovaní ako „Pracovisko“.

1. STATEMENT OF WORK.

(a) The Institution will permit the Investigator to conduct the clinical research study entitled *“Open-label, single-arm, non-controlled trial to evaluate safety and tolerability of tadalafil sodium in children below the age of 18 years with pulmonary arterial hypertension (PAH)”* (the “Study”), bearing protocol number **TREPaed**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference, in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572 or equivalent form, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without ICON’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify ICON in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

(b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Institution is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement,

1. ŠPECIFIKÁCIA ČINNOSTI.

(a) Zdravotnícke zariadenie bude vykonávať a povolí Skúšajúcemu vykonať klinickú výskumnú štúdiu s názvom *„Otvorené, jednoramenné, nekontrolované klinické skúšanie na vyhodnotenie bezpečnosti a znášanlivosti tadalafilu sodného u detí mladších ako 18 rokov s diagnózou pľúcnej arteriálnej hypertenzie (PAH)”* („Štúdia“), s číslom protokolu **TREPaed**, ktorý sa môže priebežne meniť a ktorého ustanovenia sú do tejto Zmluvy zahrnuté formou odkazu („Protokol“) v súlade s: (i) všeobecne prijatými normami správnej klinickej praxe, (ii) etickým spôsobom a takým spôsobom, ktorý náležite chráni bezpečnosť, istoty a zdravie subjektov Štúdie a všetky údaje vyplývajúce zo Štúdie, (iii) Protokolom, (iv) Formulárom FDA 1572 alebo ekvivalentným formulárom, a (v) všetkými príslušnými právnymi predpismi, pravidlami a nariadeniami, okrem iného aj vrátane pravidiel upravujúcich vykonávanie Štúdie. Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené presunúť vykonávanie Štúdie na iného Skúšajúceho bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu ICON. Ak Skúšajúci nie je schopný plniť svoje povinnosti vyžadované touto Zmluvou, Zdravotnícke zariadenie to okamžite písomne oznámi ICON. Ak nie je k dispozícii vzájomne prijateľná náhrada, túto Zmluvu môže ICON ukončiť v súlade s jej ustanoveniami.

(b) Zdravotnícke zariadenie poskytne potrebné zdroje a zariadenia, aby Skúšajúci mohol vykonať Štúdiu včasným a profesionálnym spôsobom a podľa podmienok tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, že iba osoby, ktoré sú primerane vyškolené a kvalifikované, sa budú podieľať na vykonávaní Štúdie. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie, že všetok personál zúčastňujúci sa na Štúdii („Tím Štúdie“),

excluding personnel supplied by ICON or Sponsor. Institution agrees to promptly notify ICON in the event the Investigator or any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless ICON consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

bude dodržiavať podmienky tejto Zmluvy, s výnimkou personálu, ktorý poskytol ICON alebo Zadávatel'. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neodkladne informovať ICON v prípade, že skúšajúci alebo niektorý člen Tímu Štúdie je nahlásený alebo spadá do vyšetrovania akéhokoľvek licenčného výboru, nezávislej etickej komisie alebo revízneho výboru Zdravotníckeho zariadenia a ďalej súhlasí s tým, že okamžite preruší používanie akýchkoľvek takýchto pracovníkov v súvislosti so Štúdiou s výnimkou, ak ICON súhlasí písomne s ďalším používaním týchto zamestnancov, pričom tento súhlas nesmie byť neprimerane oneskorený, podmienený ani zadržaný. Pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú písomne inak, Zdravotnícke zariadenie bude vykonávať Štúdiu len v zariadeniach určených v tejto Zmluve.

2. PAYMENT.

- (a) ICON will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by ICON from Sponsor. ICON shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to ICON in the Beneficiary Details Form (“BDF”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform ICON, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details

2. PLATBA.

- (a) ICON zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu podľa Platobných podmienok, ktoré sú pripojené ako Príloha A („Platobné podmienky“), a Rozpočtu v Prílohe B („Rozpočet“) po prijatí faktúr a inej príslušnej dokumentácie uvedenej v Zmluve. Platby splatné podľa tejto Zmluvy sú zasielanými platbami od Zadávatel'a, ktoré budú zaslané následne, len čo tieto platby ICON dostane od Zadávatel'a. ICON vyvinie primerané úsilie na zabezpečenie včasného prijatia zasielaných platieb od Zadávatel'a.
- (b) Zdravotnícke zariadenie ako príjemca („Príjemca“) poskytne písomne spoločnosti ICON skôr, než sa bude dať vykonať platba, úplné pokyny k platbám a bankové údaje vo Formulári s podrobnosťami o Príjemcovi („BDF“). Príjemca je povinný písomne informovať ICON o každej zmene alebo potrebných aktualizáciách pokynov k platbám a/alebo

contained in the BDF may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

- (c) The Institution is an independent contractor, and neither ICON nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel.
- (d) The Institution shall ensure that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by ICON or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution acknowledges and agrees to make aware the Investigator and any sub-investigators, that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or ICON as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **Preservative-free Trepstinil solution for parenteral** (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-

bankových údajov. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky zmeny alebo aktualizácie bankových údajov Prijemcu platieb v BDF možno vykonávať pomocou písomného oznámenia a nebude potrebné, aby boli vykonané formou formálneho Dodatku k tejto Zmluve.

- (c) Zdravotnícke zariadenie je nezávislou zmluvnou stranou a ani ICON ani Zadávateľ nezodpovedajú za akékoľvek zamestnanecké výhody, dôchodky, náhrady pre zamestnancov, dane zrazené zo mzdy alebo iné dane súvisiace s pracovným pomerom, vo vzťahu k Zdravotníckemu zariadeniu alebo jeho zamestnancom.
- (d) Zdravotnícke zariadenie musí zabezpečiť, že Skúšajúci a každý spoluskúšajúci vyplní a podpíše na požiadanie ICON alebo Zadávateľa formulár finančného vyhlásenia. Tieto formuláre sa budú ihneď podľa potreby aktualizovať, aby boli presné a úplné počas trvania Štúdie, a jeden rok po ukončení Štúdie. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje a zaväzuje sa informovať Skúšajúceho a každého spoluskúšajúceho, že všetky platby vykonané podľa tejto Zmluvy oznámi Zadávateľ alebo ICON miestnym regulačným orgánom tak, ako to vyžaduje Kódex zverejňovania EFPIA (Európska federácia farmaceutického priemyslu a asociácií) alebo rovnocenné miestne právne predpisy.
- (e) Zdravotnícke zariadenie týmto súhlasí, že ani pacientovi ani tretej strane nebude účtovaná liečba ani starostlivosť o pacienta, ktorú Prijemca platby fakturoval, alebo ktorá bola zaplatená podľa tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie týmto súhlasí, že ani pacientovi ani tretej strane sa nebude účtovať ďalej ani **roztok treprostinilu bez konzervačných látok na parenterálne použitie** („Študijný liek“)

party payers.

alebo porovnávací liek poskytnutý v súvislosti so Štúdiou a Prijemca tieto náklady ani nezahrnú do žiadneho výkazu nákladov pre platcov tretích strán.

- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (f) Pokiaľ nie je v Zmluve dohodnuté inak, platby budú vykonané len za hodnotiteľných, vhodných pacientov. Vhodný pacient je taký, ktorý spĺňa všetky zaraďovacie kritériá a nespĺňa žiadne vylučovacie kritériá Protokolu, ktorý bol zaradený Skúšajúcim, a od ktorého bol získaný informovaný súhlas. Pacient, ktorého je možné hodnotiť, je taký pacient, pre ktorého boli v súlade s Protokolom uspokojivo vyplnené všetky záznamové formuláre účastníka klinického skúšania („CRF“), ktorý absolvoval potrebné vyšetrenia Štúdie tak, ako boli uvedené v Protokole, a ktorý podstúpil hodnotenia požadované Protokolom.
- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (g) Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že náhrada poskytnutá za vykonávanie činností Zdravotníckeho zariadenia podľa tejto Zmluvy predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za služby vykonané Zdravotníckym zariadením a bola dohodnutá nezávisle od akýchkoľvek obchodných činností, ktoré Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci vykonali alebo môžu vykonať v súvislosti s objednávaním výrobkov alebo služieb Zadávateľa.
- (h) Institution acknowledges and agrees that ICON shall execute a separate service contract with the Investigator and may also execute separate service contracts with other Institution’s employees and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study.
- (h) Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje a súhlasí, že ICON má oprávnenie podpísať samostatnú zmluvu o poskytovaní služieb so Skúšajúcim a môže podpísať samostatné zmluvy o poskytovaní služieb s inými zamestnancami Zdravotníckeho zariadenia a poskytne im platby v súlade s ich účasťou na Štúdií.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or ICON have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Institution's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Institution shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations.
- (b) The Investigator will deliver CRFs to ICON within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with ICON's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If ICON must use or access the Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Institution's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the

3. VEDENIE ZÁZNAMOV; SPRÁVY; PRÍSTUP.

- (a) Oprávnení zástupcovia Zadávateľa a/alebo ICON majú právo, po zaslaní opodstatneného oznámenia v primeranej lehote vopred a počas riadnej pracovnej doby: (i) preskúmať a skontrolovať zariadenia Zdravotníckeho zariadenia, ktoré sú požadované na vykonávanie Štúdie a (ii) preskúmať všetky údaje, záznamy a produkty práce súvisiace so Štúdiou a v prípade potreby vyhotoviť kópie všetkých údajov, záznamov a produktov práce, ktoré sa týkajú Štúdie pod podmienkou, že tieto kópie nezahŕňajú žiadne nepovolené samostatne identifikovateľné informácie o subjekte Štúdie. Zdravotnícke zariadenie musí udržiavať kompletne a presné záznamy týkajúce sa Štúdie, a musí uchovávať všetky záznamy, vyplývajúce zo Štúdie v súlade s ICH GCP po dobu požadovanú príslušnými zákonmi a predpismi.
- (b) Skúšajúci dodá ICON formuláre CRF do štrnástich (14) dní od ich preskúmania Skúšajúcim alebo v súlade s primeranými písomnými pokynmi ICON, podľa okolností. Skúšajúci musí byť k dispozícii v rozumnú dobu počas bežnej pracovnej doby, aby sa stretol s monitormi Štúdie a odpovedal na otázky týkajúce sa vykonávania Štúdie. Ak ICON musí používať počítačové systémy Zdravotníckeho zariadenia alebo vstupovať do nich, urobí tak v súlade s pokynmi Zdravotníckeho zariadenia a získané informácie bude používať len na účely tejto Štúdie a v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci budú dodržiavať povinnosti Skúšajúceho podľa článkov 4.1.4 a 4.9.7 ICH GCP, aby zabezpečili, že monitorom Štúdie sa na účely overenia poskytne priamy prístup k pôvodným lekárskeým záznamom subjektov Štúdie, ako aj pravidelný prístup umožňujúci porovnanie

original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

- (c) The Institution will promptly notify Sponsor and ICON if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and ICON copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Institution shall also provide to Sponsor and ICON copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Institution or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Institution to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of ten (10) years after the

osvedčených kópií lekárskeho záznamov s pôvodnými lekárskeými záznamami s cieľom overiť ich pravosť. Ak sa používajú na Pracovisku, Pracovisko poskytne monitorom štúdie prístup k svojmu systému elektronických lekárskeho záznamov. Pracovisko zabezpečí, aby monitor Štúdie získal prístup len k lekárskeým záznamom subjektov Štúdie a nezískal žiaden prístup k lekárskeým záznamom pacientov, ktorí sa nezúčastňujú Štúdie. Ak toto nie je možné, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zabezpečia vyhotovenie osvedčených papierových kópií, ktoré budú k dispozícii na kontrolu. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby monitor získal dostatočný prístup, ktorý mu umožní overiť zdrojové dáta subjektov Štúdie.

- (c) Zdravotnícke zariadenie okamžite upozorní Zadávateľa a ICON v prípade, ak ktorýkoľvek oprávnený regulačný orgán oznámi Zdravotníckemu zariadeniu alebo Skúšajúcemu plánovanú inšpekciu v súvislosti so Štúdiou a bezodkladne zašle Zadávateľovi a ICON kópie akéhokoľvek písomného stanoviska, ktoré dostane ako výsledok inšpekcie súvisiacej so Štúdiou. Zdravotnícke zariadenie poskytne Zadávateľovi a ICON aj kópie akýchkoľvek dokumentov týkajúcich sa Štúdie, ktoré boli poskytnuté inšpektorovi.

4. DÔVERNOSŤ.

Protokol, Študijný(é) liek(y), CRF a akékoľvek a všetky informácie, údaje, správy alebo dokumenty poskytnuté alebo vytvorené Zdravotníckym zariadením, alebo ktorýmkoľvek členom Tímu Štúdie, ktoré sa týkajú práce vykonávanej podľa tejto Zmluvy (odlišné od lekárskeho záznamov subjektov Štúdie) alebo ktoré sa inak týkajú Štúdie („Dôverné informácie“), sú majetkom Zadávateľa a Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené poskytnúť ich tretej strane a ani sa nesmú použiť na akýkoľvek iný účel odlišný od výkonu Štúdie,

termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Institution, part of the public knowledge;
- (b) the Institution can demonstrate was already lawfully in the Institution's possession on the date of disclosure to the Institution and not subject to prior confidentiality obligations;
- (c) is acquired by the Institution from any third party without restrictions on disclosure; or
- (d) is developed by the Institution independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

Permitted Disclosures. The Institution's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Institution is required by law to disclose Confidential Information, provided the Institution promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

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

bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, počas obdobia desiatich (10) rokov po ukončení plnenia tejto Zmluvy. Predmetný záväzok zachovania dôvernosti nebude platiť pre Dôverné informácie:

- (a) ktoré sú alebo sa stanú verejne známe bez zavinenia Zdravotníckeho zariadenia;
- (b) o ktorých môže Zdravotnícke zariadenie preukázať, že už boli v súlade so zákonom vo vlastníctve alebo držbe Zdravotníckeho zariadenia v deň ich poskytnutia Zdravotníckemu zariadeniu a nepodliehali záväzku zachovania dôvernosti;
- (c) ktoré získalo Zdravotnícke zariadenie od tretej strany bez obmedzenia ich poskytovania; alebo
- (d) ktoré Zdravotnícke zariadenie vyvinulo nezávisle bez využitia výhody Dôverných informácií, ako to preukazujú príslušné písomné záznamy.

Prípustné poskytnutie informácií. Povinnosť Zdravotníckeho zariadenia neposkytnúť a nepoužiť Dôverné informácie sa nebude vzťahovať na prípad, ak je Zdravotnícke zariadenie povinné podľa všeobecne záväzných právnych predpisov poskytnúť Dôverné informácie za predpokladu, že Zdravotnícke zariadenie bezodkladne upozorní Zadávateľa na takúto požiadavku pred samotným poskytnutím informácií, aby poskytlo Zadávateľovi možnosť namietat' proti uvedenej požiadavke alebo zabezpečiť vhodné ochranné opatrenie.

5. OCHRANA SÚKROMIA A ÚDAJOV.

Zmluvné strany sa dohodli, že budú dodržiavať zásady, pokyny a usmernenia uvedené v Prílohe D v súvislosti so spracúvaním osobných údajov, ktoré môže byť potrebné na vykonanie Štúdie.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution. Institution hereby consents and shall obtain the consent of Investigator, to allow Sponsor or ICON to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and it's results following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

6. PUBLIKOVANIE.

Ak sa Štúdia vykonáva v EHP, Zadávatel' je zo zákona povinný verejne oznámiť vykonávanie Štúdie a zverejniť jej súhrnné výsledky do 6 alebo 12 mesiacov (v závislosti od typu štúdie) po jej ukončení na všetkých pracoviskách a vykoná to bez ďalšieho oznámenia Zdravotníckemu zariadeniu. Zdravotnícke zariadenie týmto súhlasí a získa aj súhlas Skúšajúceho s povolením, aby Zadávatel' alebo ICON alebo akýkoľvek príslušný orgánu zverejnil ich mená, ako aj adresu Zdravotníckeho zariadenia, kde sa bude Protokol vykonávať, a jeho výsledky po dokončení, a to v bežne dostupných databázach klinického skúšania v rozsahu požadovanom akýmkoľvek platnými zákonmi a predpismi.

Štúdia je súčasťou multicentrickej štúdie a publikácia výsledkov Štúdie realizovanej na Pracovisku nie je dovolená pred prvou multicentrickou publikáciou vykonanou Zadávatel'om. Len čo Zadávatel' vykoná multicentrickú publikáciu, Pracovisko má právo publikovať svoje výsledky Štúdie pri dodržaní nasledujúcich oznamovacích požiadaviek. Ak nebude multicentrická publikácia vydaná do osemnástich (18) mesiacov po dokončení alebo ukončení Štúdie na všetkých pracoviskách a všetky údaje boli prijaté, ma Pracovisko právo publikovať svoje výsledky Štúdie pri dodržaní nasledujúcich oznamovacích požiadaviek. Pred predložením alebo prezentáciou rukopisu či iných materiálov týkajúcich sa Štúdie vydavateľovi, lektorovi alebo inej externej osobe, je Pracovisko povinné predložiť Zadávatel'ovi kópiu všetkých rukopisov a materiálov na posúdenie a pripomienkovanie a Zadávatel' ma na pripomienkovanie šesťdesiatdňovú (60) lehotu od ich prijatia. Na žiadosť Zadávatel'a je Pracovisko povinné pred predložením alebo prezentáciou materiálu odstrániť z neho všetky dôverné informácie (okrem výsledkov Štúdie). Na žiadosť Zadávatel'a je Pracovisko povinné publikáciu alebo prezentáciu pozdržať o ďalších až sto dvadsať (120) dní, aby mohol Zadávatel' zabezpečiť ochranu svojich práv na vynálezy Zadávatel'a (ako sú definované nižšie) popísaných v týchto materiáloch.

Public Disclosure of Agreement. ICON and the Sponsor acknowledge that with regard to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act, that the Institution is obliged to publish this Agreement and any amendments thereto in the Register of Contracts. Such disclosure is not subject to those data that constitute the trade secrets of one of the Parties. The Institution is responsible for publishing this Agreement. If the Institution does not publish this Agreement within the statutory thirty (30) day period, the Agreement may be published by the ICON.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of

Zverejnenie Zmluvy. ICON a Zadávatel' berú na vedomie, na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií), je Zdravotnícke zariadenie povinné túto Zmluvu a jej prípadné dodatky zverejniť v registri zmlúv. Takémuto zverejneniu nepodliehajú tie údaje, ktoré tvoria obchodné tajomstvo niektorej zo zmluvných strán. Za zverejnenie tejto Zmluvy zodpovedá Zdravotnícke zariadenie. Pokiaľ Zdravotnícke zariadenie nezverejní túto Zmluvu v zákonnej lehote tridsiatich (30) dní, môže byť Zmluva zverejnená spoločnosťou ICON.

7. VLASTNÍCTVO.

Všetky dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metódy, operácie, vzorce, Dôverné informácie a Materiály (ako sú definované ďalej) poskytnuté Zdravotníckemu zariadeniu podľa tejto Zmluvy sú a zostanú majetkom Zadávatel'a. Vyplnené formuláre CRF, konečná správa (v príslušnom prípade) a iné informácie a údaje, ktoré vyplývajú zo Štúdie, vrátane výsledkov Štúdie („Údaje Štúdie“) budú tiež majetkom Zadávatel'a. Pracovisko prevedie (a bude vyžadovať od všetkých členov Tímu Štúdie, aby previedli) na Zadávatel'a všetky práva, nároky na údaje zo Štúdie a podiely v týchto údajoch zo Štúdie, ak existujú. Predmetom vlastníckeho práva Zadávatel'a nie sú lekárske záznamy pacientov.

8. VYNÁLEZY.

Existujúce vynálezy a technológie Zadávatel'a alebo Zdravotníckeho zariadenia sú ich samostatným vlastníctvom a touto Zmluvou nie sú akýmkoľvek spôsobom dotknuté. Práva, nároky a podiely k akýmkoľvek vynálezom, objavom, know-how, autorským právam alebo iným právam na duševné vlastníctvo, ktoré budú vymyslené, vyvinuté alebo zrealizované (vrátane všetkých zlepšení alebo modifikácií), ktoré (i) sa týkajú Štúdijského lieku, využívajú ho, alebo sú v ňom obsiahnuté, (ii) zahŕňajú Protokol, alebo sú predpokladané Protokolom alebo (iii) sa týkajú

Sponsor (“Sponsor Inventions”). The Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Institution agrees to provide, at Sponsor’s 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 inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Institution that are not Sponsor Inventions.

Dôverných informácií, využívajú ich, alebo sú v nich obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa („Vynálezy Zadávateľa“). Zdravotnícke zariadenie bezodkladne písomne oznámi Zadávateľovi a tým prevedie (a zároveň zaručí, aby všetci členovia Tímu Štúdie previedli) na Zadávateľa všetky práva, nároky alebo podiely na každý takýto Vynález Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že poskytne na náklady Zadávateľa primeranú súčinnosť Zadávateľovi, aby mu umožnilo nadobudnúť a vymáhať práva na takéto Vynálezy Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie má výlučné vlastnícke právo na akékoľvek vynálezy alebo objavy, vymyslené alebo zrealizované, ktoré vyvinulo výlučne Zdravotnícke zariadenie, a ktoré nie sú Vynálezmi Zadávateľa (ako sú definované vyššie).

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor’s designee shall provide to the Institution, at Sponsor’s expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (the “Materials”). The Materials will be used only by the Institution for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor’s designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

9. PREVOD MATERIÁLOV; VRÁTENIE MATERIÁLOV; VYBAVENIE.

- (a) Počas Štúdie Zadávateľ alebo osoba poverená Zadávateľom poskytne na náklady Zadávateľa Zdravotníckemu zariadeniu Študijný liek, placebo a iné zložky alebo liečivá na vykonávanie Štúdie („Materiály“), ktoré sú potrebné na vykonávanie Štúdie podľa Protokolu. Materiály bude využívať Zdravotnícke zariadenie výlučne na vykonávanie Štúdie v súlade s Protokolom a touto Zmluvou. Zdravotnícke zariadenie bude zaobchádzať s materiálmi, skladovať ich, prepravovať alebo likvidovať v súlade s Protokolom a všetkými odôvodnenými písomnými pokynmi, ktoré poskytne Zadávateľ (alebo osoba poverená Zadávateľom) a v súlade so všetkými príslušnými miestnymi a vnútroštátnymi právnymi predpismi, pravidlami a nariadeniami, okrem iného aj vrátane predpisov upravujúcich nebezpečné látky.

- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“Biological Materials”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (b) Ak sa zúčastnené strany nedohodnú inak, v prípade, ak Protokol vyžaduje odber krvi, tkaniva, alebo iného biologického materiálu od subjektov Štúdie („Biologický materiál“), Skúšajúci súhlasí, že používanie takéhoto Biologického materiálu bude obmedzené na testy, analýzy, alebo procedúry uvedené v Protokole a informovanom súhlase, ktoré boli schválené IRB/EK.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Institution by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by ICON. Shipping costs relating thereto will be paid by ICON.
- (c) Po dokončení alebo ukončení Štúdie budú všetky Materiály, ktoré Zdravotníckemu zariadeniu dodal Zadávateľ alebo osoba poverená Zadávateľom, ako aj všetky Biologické materiály bezodkladne zlikvidované alebo vrátené podľa pokynov ICON. Prepravné náklady súvisiace s vrátením Materiálov uhradí ICON.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Institution, such equipment shall be used only by the Institution for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor’s designee and shall be returned, at Sponsor’s expense, to Sponsor (or Sponsor’s designee), upon Sponsor’s written request or upon completion of the Study. The equipment to be provided is listed at Exhibit C. Institution will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.
- d) Ak zadávateľ poskytne Zdravotníckemu zariadeniu akékoľvek vybavenie, toto vybavenie bude Zdravotnícke zariadenie používať len na vykonávanie Štúdie a v súlade s písomnými pokynmi na použitie a/alebo školenie, ktoré poskytne výrobca vybavenia alebo Zadávateľ. Takéto vybavenie bude majetkom Zadávateľa alebo osoby poverenej Zadávateľom a bude na náklady Zadávateľa vrátené Zadávateľovi (alebo osobe poverenej Zadávateľom) na základe písomnej žiadosti Zadávateľa alebo po dokončení Štúdie. Vybavenie, ktoré sa má poskytnúť je uvedené v Prílohe C. Zdravotnícke zariadenie vyvinie primeranú starostlivosť, aby vykonávalo údržbu tohto vybavenia, kým ho bude mať k dispozícii pod podmienkou, že Zadávateľ bude zodpovedný za náklady na údržbu a opravy v dôsledku bežného opotrebovania. V prípade, že dôjde k poškodeniu vybavenia z dôvodov, ktoré nesúvisia so správnym používaním alebo bežným opotrebením, náklady na opravu vybavenia alebo výmenu nefungujúceho vybavenia budú na ťarchu Zdravotníckeho zariadenia.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution.
- (b) This Agreement may be terminated by ICON at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Institution, subject to verification by ICON. Following ICON's receipt of adequate documentation, ICON will pay for:
 - (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution, through the effective date of termination which have not yet been paid by ICON; and
 - (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination.
- (d) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to ICON all such unearned funds within 30 days.
- (e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure the Investigator stops screening and enrolling subjects into the Study and, as directed by ICON, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

10. DOBA PLATNOSTI; UKONČENIE.

- (a) Táto Zmluva nadobudne platnosť Dňom účinnosti a zostane v platnosti až do dokončenia Štúdie v Zdravotníckom zariadení.
- (b) Túto Zmluvu môže ICON kedykoľvek a z akýchkoľvek dôvodov ukončiť písomnou výpoveďou s tridsaťdennou (30) výpovednou dobou alebo ktorákoľvek zmluvná strana písomnou výpoveďou okamžite, buď z opodstatnených zdravotných alebo bezpečnostných dôvodov.
- (c) Po dni účinnosti ukončenia tejto Zmluvy Zdravotnícke zariadenie vyhotoví vyúčtovanie, ktoré musí byť osvedčené spoločnosťou ICON. Keď ICON dostane príslušnú dokumentáciu, zaplatí za:
 - (i) všetky služby riadne poskytnuté a výdavky riadne vynaložené Zdravotníckym zariadením až do dňa ukončenia, ktoré dosiaľ neboli uhradené spoločnosťou ICON; a
 - (ii) nezrušiteľné záväzky, ktoré Zdravotníckemu zariadeniu riadne vznikli pri vykonávaní Štúdie ešte pred prijatím výpovede.
- (d) Ak boli Zdravotníckemu zariadeniu vyplatené akékoľvek sumy, ktoré ku dňu ukončenia Zmluvy neboli podľa tejto Zmluvy kryté protiplnením, Zdravotnícke zariadenie bezodkladne vráti spoločnosti ICON všetky takéto preddavky do 30 dní.
- (e) Po prijatí výpovede Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby Skúšajúci ihneď ukončil skríning a nábor subjektov do Štúdie a prestal vykonávať postupy u subjektov, ktorí už boli do Štúdie zaradení, a to podľa pokynov ICON a v rozsahu, ktorý je prípustný zo zdravotného hľadiska pacientov, a prestane v primerane možnom rozsahu vytvárať akékoľvek ďalšie náklady v súvislosti so Štúdiou.

11. INSURANCE.

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 non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial 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 will provide a certificate of Insurance.

12. LIABILITY.

The Institution is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

13. STATUS OF SPONSOR.

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in ICON, on Sponsor's behalf.

14. CERTIFICATIONS.

- (a) The Institution hereby certifies that it has not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this

11. POISTENIE.

Zadávatel' 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 poskytne potvrdenie o poistení.

12. ZODPOVEDNOSŤ.

Zdravotnícke zariadenie je a zostane zodpovedné za akékoľvek poškodenie, nároky, žaloby, náklady alebo výdavky (vrátane právnych nákladov), ktoré vzniknú v dôsledku nedbalosti, opomenutia, zavinenia zo strany Zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho alebo ktoréhokoľvek člena Tímu Štúdie.

13. ŠTATÚT ZADÁVATEĽA ŠTÚDIE.

Zadávatel' je stanovenou oprávnenou tret'ou osobou podľa tejto Zmluvy. V prípade, že plátne predpisy nedovoľujú, aby Zadávateľ na základe tejto Zmluvy priamo nadobúdal práva, bude tieto práva v mene Zadávateľa nadobúdať ICON.

14. POTVRDENIA.

- (a) Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že nebolo vylúčené ani diskvalifikované z účasti na klinickom výskume podľa akýchkoľvek všeobecne záväzných

Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution shall notify ICON immediately.

(b) The Institution hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution shall notify ICON immediately.

(c) The Institution warrants and promises that, in connection with this Agreement, (i) it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

právných predpisov alebo nariadení. Ak počas doby trvania tejto Zmluvy bude Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci (i) vylúčené(ý) alebo diskvalifikované(ý), alebo (ii) dostane oznámenie o začatí konania alebo hrozbe začatia konania s cieľom vylúčenia alebo diskvalifikácie, Zdravotnícke zariadenie bezodkladne oznámi túto skutočnosť ICON.

(b) Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že nevyužívalo a nebude využívať akýmkoľvek spôsobom činnosti fyzickej osoby, alebo právnickej osoby, ktorá bola vylúčená alebo diskvalifikovaná z účasti na klinickom výskume na základe akýchkoľvek právnych predpisov alebo nariadení. V prípade, že sa Zdravotnícke zariadenie dozvie o vylúčení, hroziacom vylúčení, diskvalifikácii alebo hroziacej diskvalifikácii fyzickej osoby, alebo právnickej osoby, bezodkladne oznámi túto skutočnosť ICON.

(c) Zdravotnícke zariadenie sa zaručuje a sľubuje, že v súvislosti s touto Zmluvou (i) (priamo ani nepriamo) nevykonala ani nevykoná žiadne neprimerané platby alebo ponuky (neoprávni inú osobu na vykonanie platieb alebo ponuky) na zaplatenie finančných prostriedkov alebo inej hodnotnej veci vládnemu úradníkovi alebo inej osobe v súvislosti s poskytovaním služieb na základe tejto Zmluvy na neprimerané ovplyvnenie činu alebo rozhodnutia takéhoto úradníka alebo osoby, na ovplyvnenie takéhoto úradníka alebo osoby, aby konali alebo nekonali porušením svojich príslušných povinností, s cieľom získať akúkoľvek neprimeranú výhodu, aby vyvinuli neprimeranú činnosť alebo aktivitu súvisiacu s touto Zmluvou alebo v prípade vládného úradníka naviedli takéhoto úradníka, aby neprimerane použil svoju moc na ovplyvnenie činu alebo rozhodnutia vlády a (ii) nepožiadalo ani nepožiada, neakceptovalo a ani neprijalo (priamo či nepriamo) finančné prostriedky ani inú

hodnotnú vec na získanie neprimeraného výkonu funkcie alebo činnosti v súvislosti s touto Zmluvou.

15. ASSIGNABILITY.

Institution may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of ICON, and any purported assignment or delegation without ICON's written consent is void.

16. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by ICON pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to ICON:

ICON Clinical Research Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
Ireland
Attention: Director of Global Contracts

If to the Sponsor:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold Ungar Platz 2
A-1190 Vienna
Austria
Attention: xxx

15. POSTÚPENIE.

Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené postúpiť žiadne svoje práva ani poveriť inú osobu plnením tejto Zmluvy, dobrovoľne alebo nedobrovoľne, či už na základe zlúčenia, konsolidácie, zrušenia, priamo zo zákona, alebo akýmkoľvek iným spôsobom, s výnimkou predchádzajúceho písomného súhlasu ICON. Akékoľvek údajné postúpenie bez písomného súhlasu ICON je neúčinné.

16. OZNÁMENIA.

S výnimkou finančných prostriedkov Štúdie uhradených spoločnosťou ICON podľa článku 2, všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto Zmluvy, budú v písomnej forme a budú (a) doručené osobne, (b) zaslané doporučeným listom, alebo (c) zaslané celoštátne uznávaným kuriérom, zaručujúcim doručenie hneď v nasledujúci deň nižšie uvedeným príjemcom. Zmluvné strany sa dohodli, že zmeny nižšie uvedených adries určených na prijímanie oznamov podľa tohto článku možno vykonať formou listu podpísaného príslušnou zmluvnou stranou a nevyžaduje sa vyhotovenie dodatku k tejto Zmluve podpísaného všetkými stranami:

Pre ICON:

ICON Clinical Research Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
Írsko
Do rúk: riaditeľa globálnych zmlúv

Pre Zadávateľa:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold Ungar Platz 2
A-1190 Viedeň
Rakúsko
Do rúk: xxx

If to the Institution:

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Pod Krásnou hôrkou 1
833 48 Bratislava 37
Slovak Republic
Attention: chairman of the board

Pre Zdravotnícke zariadenie:

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Pod Krásnou hôrkou 1
833 48 Bratislava 37
Slovenská republika
Do rúk: predseda predstavenstva

17. USE OF NAMES.

The Institution shall not use the name, symbols and/or trademarks of ICON or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by ICON or the Sponsor in advance. Institution agrees that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS.

- (a) The Institution shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to ICON, Sponsor or other third parties. The Institution shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of patient personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.
- (b) If this Agreement is signed electronically, Institution shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.
- (c) Mobile applications (mHealth), where used

17. POUŽÍVANIE NÁZVOV.

Zdravotnícke zariadenie nesmie používať názov, symboly a/alebo ochranné známky ICON alebo Zadávateľa v akejkoľvek forme publicity v súvislosti so Štúdiou, pokiaľ ich ICON alebo Zadávateľ výslovne vopred neschváli. Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že Zadávateľ môže v súlade s príslušnými právnymi predpismi zverejniť túto Zmluvu, vrátane sumy finančných prostriedkov poskytnutých na základe tejto Zmluvy za vykonávanie Štúdie a môže označiť Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúceho ako súčasť tohto zverejnenia.

18. SYSTÉMY A BEZPEČNOSŤ INFORMAČNÝCH TECHNOLOGIÍ.

- (a) Zdravotnícke zariadenie musí udržiavať dostatočné IT a organizačné bezpečnostné opatrenia na ochranu osobných údajov, keď sú v jeho vlastníctve, a pri prenose ICON, Zadávateľovi alebo iným tretím stranám. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby všetci členovia Tímu Štúdie dodržiavali záväzky, ktoré im ukladajú platné zákony na ochranu osobných údajov a konkrétne odstránili osobné identifikátory pacienta z akejkoľvek komunikácie mimo pracoviska, pokiaľ nie sú nevyhnutné z bezpečnostných dôvodov alebo požadované právnymi predpismi.
- (b) Ak je táto Zmluva podpísaná elektronicky, musí Zdravotnícke zariadenie zabezpečiť, aby malo k dispozícii dostatočný softvér pre tento podpis a mohlo vytvoriť právne záväznú Zmluvu.
- (c) Ak sa na sledovanie alebo poskytovanie

in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable, and data protection laws to ensure the security of all confidential and patient personally identifiable information transmitted in this manner. Data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

služieb používajú mobilné aplikácie starostlivosti o zdravie (mHealth), budú tieto mobilné aplikácie zodpovedať platným požiadavkám elektronickej bezpečnosti, právnym predpisom o zdravotníckych pomôckach, ak je to relevantné, a všetkým platným zákonom na ochranu osobných údajov, aby bola zaistená bezpečnosť všetkých dôverných informácií a osobných informácií pacientov prenášaných týmto spôsobom. Údaje týkajúce sa Štúdie získané pomocou mobilných aplikácií budú bezpečne uložené tak dlho, ako to vyžadujú platné právne predpisy a nariadenia.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

19. VZDANIE SA PRÁVA; ODDELITEĽNOSŤ.

Neuplatnenie práva podľa ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude vykladať ako ďalšie alebo trvalé vzdanie sa práva podľa takéhoto ustanovenia alebo iného ustanovenia tejto Zmluvy. Ak jedno alebo viacero ustanovení tejto Zmluvy bude vyhlásených za neplatné, neúčinné, nezákonné alebo nevykonateľné v akomkoľvek ohľade, platnosť, zákonnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení v nej uvedených nebude žiadnym spôsobom ovplyvnená ani ohrozená.

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. In the event of any discrepancy

20. CELÁ ZMLUVA; PRÍLOHY; EXEMPLÁRE.

Táto Zmluva, spolu s Prílohami k nej pripojenými, tvorí ucelenú dohodu zmluvných strán o jej predmete a úplné a výlučné vyhlásenie podmienok tejto Zmluvy, pričom akékoľvek výrazy, podmienky, dojednania alebo dohody, ktoré by mali meniť, modifikovať, upravovať alebo zrušovať podmienky a ustanovenia tejto Zmluvy, budú záväzné len vtedy, ak budú vyhotovené písomne a podpísané oprávneným zástupcom každej zmluvnej strany tejto Zmluvy. Táto Zmluva a akýkoľvek dodatok k nej sa môže vyhotoviť v niekoľkých exemplároch, z ktorých každý sa bude považovať za originál, ale spoločne budú predstavovať jednu a tú istú listinu. V prípade

between the two language versions, the Slovak version shall prevail .

akéhokoľvek rozporu medzi týmito dvoma jazykovými verziami má prednosť verzia slovenská.

**21. CONTINUING OBLIGATION;
SURVIVAL OF PROVISIONS.**

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.

**21. PRETRVÁVAJÚCI ZÁVÄZOK;
PRETRVÁVAJÚCA PLATNOSŤ
USTANOVENÍ.**

Ak táto Zmluva neustanovuje inak, ukončenie tejto Zmluvy nezbavuje žiadnu zmluvnú stranu povinnosti plnenia akéhokoľvek záväzku podľa tejto Zmluvy, ktorý už nastal alebo vznikol na základe skutočností a okolností, ktoré existovali pred takýmto ukončením. Ustanovenia tejto Zmluvy, ktoré svojou povahou predstavujú záväzky, ktoré ukončením tejto Zmluvy nezanikajú, budú naďalej platiť aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto Zmluvy.

**22. GOVERNING LAW AND
JURISDICTION.**

This Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic. The Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.

**22. ROZHODNÉ PRÁVO A PRÁVOMOC
SÚDU.**

Táto Zmluva sa bude riadiť príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING
PAGE**

**PODPISY SÚ UVEDENÉ NA
NASLEDUJÚCEJ STRANE**



IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto Zmluvu prostredníctvom svojich oprávnených zástupcov v dole uvedený deň, ale s účinnosťou pre všetky účely až v Dátumu účinnosti.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

By / Podpísal: _____
Authorized Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: xxx

Title / Funkcia: xxx

Date / Dátum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

By / Podpísal: _____
Authorized Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: Ing. Mongi Msolly, MBA

Title / Funkcia: Chairman of the Board and General Manager / predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

Date / Dátum: _____

By / Podpísal: _____
Authorized Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH

Title / Funkcia: Vice-Chairman / podpredseda predstavenstva

Date / Dátum: _____



Confidential
Dôverné

Slovakia / Institution Only Clinical Trial Agreement
Slovenská republika / Zmluva o klinickom skúšaní so zdravotníckym zariadením
Národný ústav srdcových a cievnych chôrob, a.s / xxx
TREPaed

READ AND ACKNOWLEDGED / PREČÍTANÉ A POTVRDENÉ

INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

By / Podpísal: _____
Authorized Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: xxx

Title / Funkcia: Investigator / Skúšajúci

Date / Dátum: _____



Confidential
Dôverné

Slovakia / Institution Only Clinical Trial Agreement
Slovenská republika / Zmluva o klinickom skúšaní so zdravotníckym zariadením
Národný ústav srdcových a cievnych chôrob, a.s / xxx
TREPaed

EXHIBIT A / PRÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATOBNÉ PODMIENKY

XXX



Confidential
Dôverné

Slovakia / Institution Only Clinical Trial Agreement
Slovenská republika / Zmluva o klinickom skúšaní so zdravotníckym zariadením
Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s / xxxx
TREPaed

EXHIBIT B / PRÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET

XXX



Confidential
Dôverné

Slovakia / Institution Only Clinical Trial Agreement
Slovenská republika / Zmluva o klinickom skúšaní so zdravotníckym zariadením
Národný ústav srdcových a cievnych chôrob, a.s / xxx
TREPaed

EXHIBIT C / PRÍLOHA C
EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENIE POSKYTNUTÉ PRACOVISKU

xxx



Confidential
Dôverné

Slovakia / Institution Only Clinical Trial Agreement
Slovenská republika / Zmluva o klinickom skúšaní so zdravotníckym zariadením
Národný ústav srdcových a cievnych chôrob, a.s / xxx
TREPaed

EXHIBIT D / PRÍLOHA D
DATA PRIVACY / OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

xxx



Confidential
Dôverné

Slovakia / Institution Only Clinical Trial Agreement
Slovenská republika / Zmluva o klinickom skúšaní so zdravotníckym zariadením
Národný ústav srdcových a cievnych chôrob, a.s / xxx
TREPaed

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED acting as independent contractor of SPONSOR / ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED konajúci ako nezávislý dodávateľ ZADÁVATEĽA

By / Podpísal: _____
Authorized Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: xxx

Title / Funkcia: xxx

Date / Dátum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

By / Podpísal: _____
Authorized Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: Ing. Mongi Msolly, MBA

Title / Funkcia: Chairman of the Board and General Manager / predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

Date / Dátum: _____

By / Podpísal: _____
Authorized Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH

Title / Funkcia: Vice-Chairman / podpredseda predstavenstva

Date / Dátum: _____



Confidential
Dôverné

Slovakia / Institution Only Clinical Trial Agreement
Slovenská republika / Zmluva o klinickom skúšaní so zdravotníckym zariadením
Národný ústav srdcových a cievnych chôrob, a.s / xxx
TREPaed

READ AND ACKNOWLEDGED / PREČÍTANÉ A POTVRDENÉ

INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

By / Podpísal: _____
Authorized Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: xxx

Title / Funkcia: Investigator / Skúšajúci

Date / Dátum: _____