



## Clinical Trial Agreement

**№ Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc./ TVB009-IMB-30085/ 62240/ Radiology department**

## Zmluva o Klinickom skúšaní

**číslo Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc./ TVB009-IMB-30085/62240/ Radiologické pracovisko**

This Clinical Trial Agreement (the "**Agreement**") is made by and between **SanaClis s.r.o.**, a contract research organization having its registered place of business at Stare Grunty 130, 841 04, Bratislava, Slovak Republic, for purposes of this agreement represented by executive Juraj Fecanin (hereinafter referred as "**CRO**") acting for and on behalf of Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. (hereinafter referred as "**Sponsor**"), having its registered place of business at 145 Brandywine Parkway, West Chester, PA 19380, United States of America,

and

Radiodiagnostic department, Dolny Kubin Hospital with policlinic Dr. Nadasi-Jegeho, Nemocnicna 1944/10, 026 14, Dolny Kubin, for purposes of this agreement represented by executive PhDr. Jozefom Mintálom, MBA, MEng. hereinafter referred as the "Clinical Site")

### Subject of the Agreement

The subject of the Agreement is Radiology department participation in the Trial **TVB009-IMB-30085** (hereinafter referred to as the "**Trial**") that will be conducted at Dolny Kubin Hospital with policlinic Dr. Nadasi-Jegeho, Nemocnicna 1944/10, 026 14, Dolny Kubin.

**Address:** Nemocnicna 1944/10, 026 14, Dolny Kubin (hereinafter referred as "**Clinical Site**") with Peter Vaňuga, MD., PhD. assigned as Principal Investigator.

Procedures and methods of the Trial are described in Clinical Trial Protocol entitled "**A Randomized, Double-Blind, Multinational, Multicenter**

Táto Zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len "**Zmluva**") upravuje vzťah medzi spoločnosťou **SanaClis s.r.o.**, zmluvnou výskumnou organizáciou, so sídlom Stare Grunty 130, 841 04, Bratislava, Slovenská Republika, pre účely tejto Zmluvy, zastúpenej exekutívou Juraj Fecanin (ďalej len "**CRO**"), ktorá zastupuje záujmy spoločnosti Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. (ďalej len "**Zadávateľ**"), s miestom podnikania 145 Brandywine Parkway, West Chester, PA 19380, United States of America,

a

Rádiodiagnostické oddelenie, Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. Nádaši-Jégého, Nemocničná 1944/10, 026 14, Dolný Kubín, pre účely tejto Zmluvy, zastúpenej PhDr. Jozefom Mintálom, MBA, MEng. (ďalej len "Radiologické pracovisko")

### Predmet Zmluvy

Predmetom Zmluvy je účasť Radiologického pracoviska v Klinickom skúšaní **TVB009-IMB-30085** (ďalej len ako "**Klinické skúšanie**"), ktoré bude prebiehať v Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. Nádaši-Jégého, Nemocničná 1944/10, 026 14, Dolný Kubín.

**Adresa:** Nemocničná 1944/10, 026 14, Dolný Kubín (ďalej len ako "**Centrum klinického skúšania**") s MUDr. Petrom Vaňugom, PhD. prideleným ako Zodpovedný skúšajúci.

Postupy a metódy Klinického skúšania sú opísané v Protokole Klinického skúšania **„Randomizované, dvojito zaslepené,**

**Study to Compare Efficacy, Safety, and Immunogenicity of TVB-009P and Denosumab (PROLIA®) in Patients with Postmenopausal Osteoporosis"** (hereinafter referred as the "**Protocol**"), this Agreement and attachments hereto.

Clinical Site and/or Principal Investigator and/or Radiology department are collectively hereinafter referred to as "**Performers**".

Scope and nature of the scientific work is defined in the Protocol which is considered as an integral part of the Agreement.

## 1. General conditions

1.1 The Trial will be managed by CRO acting on behalf of Sponsor, for the clinical evaluation of Sponsor's Investigational Medical Product and Reference Investigational Medical Product (hereafter "**Trial Drug**") that was provided by Sponsor or CRO in accordance with the Protocol.

1.2 Radiology department is obliged to participate in the Trial in accordance with the Protocol which is part of the Investigator Site File ("**ISF**") and to adhere to all the guidelines and the documents that are contained in the ISF. The Trial shall be conducted in accordance with the rules of ICH GCP, the Declaration of Helsinki as well as all relevant laws, local regulatory requirements and guidelines (including EMA guidelines) relative to the conduct of clinical studies, conditions imposed by Central Ethics Committee, local Ethics Committee and any written instruction of the Sponsor related to the conduct of the Trial communicated by CRO.

1.3 Candidacy of Radiology department must be approved by the Principal Investigator.

1.4 Obligations of the Radiology department:

a) Follow all obligations and guidelines provided in applicable laws and regulations, in particular those related to notification of subjects, ethics committees, relevant authorities and Sponsor on Trial-related matters and provision relevant subjects with all requested information, as well as taking necessary measures within the scope of competence in order to ensure safety of subjects.

**medzinárodné, multicentrické klinické skúšanie na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a imunogenicity TVB-009P a denosumabu (PROLIA®) u pacientok s postmenopauzálnou osteoporózou**", (ďalej len ako "**Protokol**"), v tejto Zmluve a v prílohách.

Centrum klinického skúšania a/alebo Zodpovedný skúšajúci a/ alebo Radiologické pracovisko sa ďalej spoločne označujú ako „**Vykonávatelia**“.

Rozsah a charakter vedeckých prác je definovaný v Protokole, ktorý je považovaný za neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy.

## 1. Všeobecné podmienky

1.1 Klinické skúšanie bude manažovať CRO konajúca v mene Zadávateľa, v záujme Klinického vyhodnotenia skúšaného lieku Zadávateľa (ďalej len „**skúšaný liek**“), ktorý bude poskytnutý Zadávateľom alebo CRO v súlade s Protokolom.

1.2 Radiologické pracovisko je povinné vykonávať Klinické skúšanie v súlade s Protokolom, ktorý je súčasťou spisu Skúšajúceho v Centre klinického skúšania Investigator Site File („**ISF**“) a dodržiavať všetky pokyny a dokumenty, ktoré sú súčasťou ISF. Klinické skúšanie musí byť realizované v súlade s pravidlami ICH GCP a Helsinskej deklarácie, rovnako ako aj všetkými príslušnými zákonmi a miestnymi požiadavkami a usmerneniami regulačných orgánov (vrátane usmernení EMA) vo vzťahu k vykonávaniu Klinických skúšaní, podmienkami uloženými Multicentrickou Etickou komisiou, lokálnou etickou komisiou a akýmkoľvek písomnými pokynmi Zadávateľa, týkajúcimi sa Klinického skúšania, komunikovanými prostredníctvom CRO.

1.3 Kandidatúra Radiologického pracoviska musí byť schválená Zodpovedným skúšajúcim.

1.4 Povinnosti Radiologického pracoviska:

a) Dodržiavať všetky povinnosti a pokyny stanovené v platných zákonoch a iných právnych predpisoch, najmä tých, ktoré sa týkajú oznamovania subjektov, etických výborov, príslušných orgánov a Zadávateľa v záležitostiach týkajúcich sa súdnych procesov a poskytovania všetkých požadovaných informácií príslušným subjektom, ako aj prijímania potrebných opatrení v rozsahu pôsobnosti s cieľom zaistiť bezpečnosť subjektov.

- b) Ensure protection of subject's personal data at any time in accordance with applicable laws and regulations.
- c) Fully responsible for complying with the provisions of the Confidentiality Clause as set forth in clause 5.2 of this Agreement and will be held liable for any breach of said Confidentiality Clause, committed by the Radiology Department.
- d) Keep and maintain all documents, results, materials and Trial subjects' medical records (including non-Trial related medicinal records) complete and up-to-date, as defined in the Trial Protocol, and any other information concerning the Trial;
- e) Document and monitor of all Adverse Events (as it is referred to in the Trial Protocol) (non-serious and serious)
- f) Accept monitoring visits and Trial subjects' source data verification as frequent as Sponsor or CRO deems necessary.
- g) Allow audits by Sponsor and inspections by local and foreign authorities in accordance with clause 3 of this Agreement.
- h) Perform all other functions under the terms set forth in this Agreement and in accordance with the Protocol.
- b) Zaisťiť ochranu osobných údajov účastníkov Klinického skúšania v akomkoľvek čase v súlade s platnými zákonmi a predpismi.
- c) Byť plne zodpovedný za dodržiavanie ustanovení Doložky o dôvernosti, ako je uvedené v ustanovení 5.2. tejto Zmluvy, a bude niesť zodpovednosť za akékoľvek porušenie uvedenej Doložky o dôvernosti, spáchanej Rádiologickým pracoviskom.
- d) Udržiavať a zachovávať všetky dokumenty, výsledky, materiály a lekárske záznamy účastníkov skúšania (vrátane lekárskeho záznamov nesúvisiacich s Klinickým skúšaním), úplné a aktuálne, ako je definované v Protokole Klinického skúšania, a akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa skúšania;
- e) Dokumentovať a monitorovať všetky nežiadúce udalosti (ako sa uvádza v Protokole) (nezávažné a závažné)
- f) akceptovať monitorovacie vizity a overovanie zdrojových údajov účastníkov Klinického skúšania v termínoch aké Zadávateľ alebo CRO považujú za potrebné.
- g) Umožniť Zadávateľovi vykonať audit a lokálnym a medzinárodným úradom vykonať inšpekcie v súlade s ustanovením 3 tejto Zmluvy.
- h) Vykonávať všetky ostatné funkcie za podmienok stanovených v tejto Zmluve a v súlade s Protokolom.

Radiology department agrees that this Agreement may be forwarded to Ethics Committee and/or regulatory (competent) authorities, if requested by applicable law.

Rádiologické pracovisko súhlasí s tým, že táto Zmluva môže byť postúpená Etickej komisii alebo regulačným (kompetentným) orgánom, ak to vyžaduje príslušný zákon.

Radiology department shall notify Principal Investigator and the CRO or Sponsor about every insurance claim it has been notified of and consents that this Agreement may be forwarded to the respective insurance company in case of an insurance claim.

Rádiologické pracovisko bude informovať Zodpovedného skúšajúceho a CRO alebo Zadávateľa o každej poistnej udalosti, na ktorú bol upozornený, a súhlasí s tým, že táto Zmluva môže byť postúpená príslušnej poisťovni v prípade poistnej udalosti.

Radiology department shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without prior written consent of Sponsor and/or CRO.

Rádiologické pracovisko neprevedie žiadne práva alebo povinnosti podľa tejto dohody bez

predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa a / alebo CRO.

## 2. Duration of the Trial

2.1 The Trial shall begin – on 07/2021.

2.2 The term of the Trial is stipulated by the Protocol.

2.3 Trial shall be determined as to be completed on the date, on which the last of the following has occurred:

a) submission by the Principal Investigator to CRO or Sponsor, and receipt thereof, of all Trial data, correspondent queries and signed case report forms relating to all subjects, participating in the Trial; or

b) Sponsor's written acceptance of the final versions of the material submitted under clause (a) above.

## 2. Podmienky pre realizáciu Klinického skúšania

2.1 Klinické skúšanie začne - 07/2021.

2.2 Podmienky Klinického skúšania sú stanovené Protokolom.

2.3 Klinické skúšanie bude ukončené v dátume, kedy sa udeje posledné z nasledujúceho:

a) Zodpovedný skúšajúci predloží CRO alebo Zadávateľovi všetky dáta, nezrovnalosti, podpísané záznamové formuláre účastníkov Klinického skúšania, vzťahujúce sa ku všetkým účastníkom klinického skúšania zúčastneným v Klinickom skúšaní; alebo

b) Zadávateľ písomne odsúhlasí finálne verzie materiálov predložených v súlade s vyššie uvedenou klauzulou a).

## 3. Trial monitoring; Reporting; Audits and Inspections

3.1 CRO will be in charge of clinical monitoring (including contacts with State Regulatory Authorities and Ethics Committee) on behalf of the Sponsor.

3.2 Radiology department agrees to accept monitoring visits of the CRO representatives (Clinical Research Associates and other CRO staff) for the purpose of monitoring and source data verification in agreed upon frequency.

### 3.3 Inspections/Audits

Radiology department agrees to permit representatives of the CRO and/or Sponsor or their authorized designees, and/or any regulatory authority, during the performance of the Trial and after the termination of the Trial, at any reasonable time during normal business hours and to: (i) provide information and instruction on the execution of the Trial; (ii) assess and/or confirm that the Trial is being conducted by the Performers to the standards agreed upon herein; (iii) inspect the procedures, facilities and Trial records as described above (including portions of other pertinent records for all subjects in the Trial) and those procedures, facilities or Trial records of the

## 3. Monitorovanie / hlásenie Klinického skúšania

3.1 CRO je zodpovedná za monitorovanie Klinického skúšania (vrátanie kontaktu so štátnymi regulačnými úradmi a Etickými komisiami) v mene Zadávateľa.

3.2 Radiologické pracovisko súhlasí s tým, že bude akceptovať monitorovacie návštevy pracovníkov CRO (pracovníci poverení monitoringom Klinických skúšaní a iní zamestnanci CRO) za účelom monitorovania a overovania zdrojových údajov v dohodnutých časových rozstupoch.

### 3.3 Inšpekcie/Audity

Radiologické pracovisko súhlasí s tým, že umožní zástupcom CRO a/alebo Zadávateľa alebo nimi splnomocneným osobám a/alebo akýmkoľvek regulačným úradom vykonať kontrolu počas trvania Klinického skúšania ako aj po ukončení skúšania v ktoromkoľvek rozumnom čase v priebehu pracovných hodín ako aj : i) poskytnúť informácie a pokyny na vykonanie Klinického skúšania; (ii) vyhodnotiť a / alebo potvrdiť, že Klinické skúšanie je vykonávané účastníkmi podľa dohodnutých štandardov; (iii) skontrolovať postupy, zariadenia a záznamy o skúšaní, ako sú opísané vyššie (vrátane častí ďalších príslušných záznamov pre všetkých účastníkov v skúšaní), ako

Performers; (iv) perform audits/inspections and to collect and copy any related records, data, documentation or work product for the purpose of regulatory authorization's inspection or any other purposes in accordance to Sponsor's sole discretion, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Trial subject; AND to examine:

- a) the facilities where the Trial is being conducted;
- b) the source Trial data including original subject records, if allowed under the terms of the Informed Consent Form;
- c) any other relevant Trial documents including but not limited to results and materials necessary to confirm that the Trial is being conducted in conformance with the Protocol, applicable national and local laws and regulations and in compliance with applicable EMA regulations.

Radiology department shall immediately notify Principal Investigator and CRO if any regulatory authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly provide PI, Sponsor and CRO with a copy of any regulatory correspondence related to any such inspection except for any information concerning confidential subject data and other confidential information which may not be disclosed according to applicable local laws and regulations. Radiology department shall cooperate with the representatives of such authorities and report to Principal Investigator, CRO and Sponsor any findings during such audit.

### 3.4 Corrective Action

Radiology department agrees to take any reasonable actions requested by Principal Investigator, the CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Principal Investigator and CRO shall have the right to review any correspondence to any applicable regulatory authority generated as a result of an inspection prior to submission.

## 4. **Terms and termination of the Agreement**

4.1 Terms. The terms of this Agreement shall begin on the date of signature of this Agreement by all parties and shall continue in force until the Trial

aj postupy, zariadenia alebo záznamy o skúšaní účastníkov; (iv) vykonať audity / inšpekcie a zhromaždiť a kopírovať všetky súvisiace záznamy, údaje, dokumentáciu alebo pracovný produkt na účely kontroly regulačných orgánov alebo na akékoľvek iné účely v súlade s výlučným uvážením Zadávateľa, za predpokladu, že tieto kópie neobsahujú žiadne neoprávnené jednotlivo - identifikovateľné informácie o účastníkovi skúšania; a preskúmať:

- a) priestory, v ktorých sa koná Klinické skúšanie;
- b) zdrojový materiál, obsahujúci originálne záznamy o účastníkovi Klinického skúšania, pokiaľ to umožňuje Informovaný súhlas účastníka Klinického skúšania;
- c) akékoľvek ďalšie relevanté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania, ktoré nie vždy zahŕňajú výlučne výsledky a materiály potrebné pre potvrdenie, že Klinické skúšanie je realizované v súlade s Protokolom, s platnými národnými a miestnymi zákonmi a predpismi a v súlade s aplikovateľnými smernicami EMA.

Radiologické pracovisko neodkladne informuje Zodpovedného skúšajúceho a CRO, v prípade, že niektorý z regulačných orgánov oznámi, že vykoná ohlásenú alebo neohlásenú inšpekciu, a okamžite poskytne PI, Zadávateľovi a CRO kópiu akejkoľvek korešpondencie s úradom ohľadom inšpekcie, s výnimkou akýchkoľvek informácií, týkajúcich sa dôverných údajov účastníkov Klinického skúšania a ďalších dôverných informácií, ktoré nemôžu byť zverejnené v súlade s platnými zákonmi a lokálnymi predpismi. Radiologické pracovisko musí spolupracovať so zástupcami týchto orgánov a informovať Zodpovedného skúšajúceho, CRO a Zadávateľa o akomkoľvek zistení behom tohto auditu.

### 3.4 Nápravné opatrenia

Radiologické pracovisko súhlasí s vykonaním odôvodnených opatrení podľa požiadaviek Zodpovedného skúšajúceho, CRO za účelom nápravy nedostatkov zistených v priebehu auditu alebo inšpekcie. Okrem toho Zodpovedný skúšajúci a CRO bude mať právo nahliadnuť do korešpondencie s regulačným orgánom, ktorá je dôsledkom inšpekcie, ešte pred odoslaním.

## 4. **Zmluvné podmienky a zrušenie Zmluvy**

4.1 Zmluvné podmienky. Podmienky tejto Zmluvy začnú platiť dňom jej podpisu všetkými zmluvnými stranami a budú platiť až kým skúšanie nebude



has been completed by the Principal Investigator unless sooner terminated in accordance with the terms hereof or new Enrollment Period.

**4.2 Termination of the Agreement.** CRO and/ or Sponsor may terminate this Agreement effective immediately upon thirty (30) calendar days' written notice to the Radiology department. The Radiology department may terminate this Agreement upon written notice if circumstances beyond the Radiology department's reasonable control prevent the Radiology department from completing the Trial, or if Principal Investigator reasonably determines that it is unsafe to continue the Trial. CRO shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in the Appendix 1. However, ten percent (10%) of this final payment could be withheld until final acceptance by Sponsor of all subjects CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Upon any termination or expiration of the Agreement or upon the earlier request of Sponsor/CRO, Radiology department shall return or destroy, at Sponsor's discretion, any Confidential Information, trial material and equipment as instructed by CRO or Sponsor.

## **5. Intellectual property; Confidentiality; Data protection**

### 5.1 Intellectual property / patents

a) Sponsor shall own all rights, title and interest in any and all Confidential Information, formulas, know-how, data, information, improvements, discoveries, inventions, printed materials, and other works, products, and deliverables that were provided by CRO (on behalf of the Sponsor) or Sponsor to the Radiology department, pursuant to this Agreement, as well as all right, title, and interest in and to all data, databases, records, reports, works, products, deliverables, information, improvements, discoveries or inventions that result, are conceived, are reduced to practice or are generated during the performance of the Trial and as a result of the services rendered by the Radiology department to CRO and/or Sponsor hereunder (collectively, the "**Materials**").

b) Radiology department will assign (1) all of his/her respective rights, title and interest in and to the Materials to the Sponsor, including all

ukončené Zodpovedným skúšajúcim alebo pokiaľ skúšanie nebude ukončené skôr v súlade s podmienkami alebo v dôsledku nového obdobia náboru.

**4.2 Zrušenie Zmluvy.** CRO a/alebo Zadávateľ môže s okamžitou platnosťou písomne vypovedať platnosť tejto Zmluvy po uplynutí tridsiatich (30) kalendárnych dňoch písomného oznámenia Radiologickému pracovisku. Radiologické pracovisko môže písomne vypovedať platnosť tejto Zmluvy, pokiaľ mu okolnosti znemožňujú dokončiť Klinické skúšanie alebo pokiaľ Zodpovedný skúšajúci usúdi, že nie je bezpečné pokračovať v Klinickom skúšaní. CRO uskutoční konečnú platbu za návštevy alebo míľniky v rámci Klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou v sume uvedenej v Prílohe 1. Avšak desať percent (10%) z tejto finálnej sumy bude zadržaných do konečného odsúhlasenia všetkých záznamových formulárov účastníkov Klinického skúšania a všetkých formulárov pre vyjasnenie údajov a uspokojenia všetkých uplatniteľných podmienok stanovených v Zmluve.

Pri akomkoľvek ukončení alebo vypršaní platnosti Zmluvy alebo na základe predchádzajúcej žiadosti Zadávateľa/CRO, musí Radiologické pracovisko podľa uváženia Zadávateľa vrátiť alebo zničiť všetky dôveryhodné informácie, skúšané lieky, materiál a zariadenie podľa pokynov CRO alebo Zadávateľa.

## **5. Intelektuálne vlastníctvo; Patenty; Dôvernosť; Ochrana údajov**

### 5.1 Intelektuálne vlastníctvo / patenty

a) Zadávateľ je vlastníkom všetkých práv, oprávnení a podielov na všetkých Dôverných informáciách, vzorcoch, know-how, údajoch, informáciách, vylepšeniach, objavoch, vynálezoch, tlačených materiáloch a iných dielach, produktoch a produkciách, ktoré poskytla CRO (v mene Zadávateľa) alebo Zadávateľ Radiologickému pracovisku v súlade s touto Zmluvou, ako aj všetky práva, oprávnenia a podiely na všetkých údajoch, databázach, záznamoch, správach, prácach, produktoch, informáciách, vylepšeniach a všetkých týchto údajoch objavy alebo vynálezy, ktoré vyústia, sú koncipované, sú redukované na realizáciu alebo sú generované počas vykonávania skúšania a sú výsledkom služieb poskytovaných Radiologickým pracoviskom CRO a / alebo Zadávateľom (ďalej len „**Materiály**“)

b) Radiologické pracovisko prevedie (1) všetky svoje príslušné práva, nároky a záujmy na Materiály a na Zadávateľa, vrátane všetkých

patents, copyrights and other intellectual property and proprietary rights; and (2) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights.

c) The contracting parties hereby agree that any compensation which may be due to the Radiology department on the basis of any regulations for any Materials is fully paid up by the CRO respectively by the Sponsor by the financial reimbursement to the Radiology department as agreed upon in Article 7 and Appendix A of this Agreement.

d) Radiology department certifies that the above-mentioned obligations are not contradictory to any other agreement concluded with his/her third parties.

e) It is expressly agreed that neither the Sponsor nor the Radiology department transfers by operation of this Agreement to the other any patent right, copyright, or other respective proprietary right owned (or possess rights to) by the Sponsor or the Radiology department as applicable as of the Effective Date.

## 5.2 Confidentiality

a) All visual, oral, written and/or electronic information and data on the Trial drug (including, but not limited to, documents, descriptions, data, CRFs, photographs, videos and instructions), and other trial materials (including, but not limited to, the Trial Drug), provided to the Radiology department by CRO, Sponsor, or their agents, or generated pursuant to the Trial, and all visual, oral, written and/or electronic data, reports and information, relating to the Trial or its progress (hereinafter, the "**Confidential Information**") shall be treated strictly confidential. Radiology department shall not, without the prior written consent of Sponsor: (i) disclose the Confidential Information to any third party, and/or (ii) use the Confidential Information for any purpose other than to perform the Trial.

b) Radiology department is fully responsible for complying with the confidentiality obligation and non-use obligation in this Agreement.

c) Any disclosure of Confidential Information is allowed only (i) to Investigator or personnel performing the Trial (Trial staff) to the extent necessary and essential for the conduct of the Trial, only after Principal Investigator has imposed respective confidentiality obligations on such persons identical to those set forth in this Agreement; and (ii) if required by law to disclose, provided that the Principal Investigator promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to

patentov, autorských práv a ďalších práv duševného vlastníctva a vlastníckych práv; a (2) všetky práva na žalobu a nároky na náhradu škody a výhody vyplývajúce z minulých a súčasných porušení uvedených práv.

c) Zmluvné strany sa dohodli, že všetky náklady, ktoré vznikli Radiologickému pracovisku na základe akýchkoľvek predpisov ohľadne Materiálov, budú plne uhradené CRO respektíve Zadávateľom, a to finančnou refundáciou Radiologickému pracovisku, ako to bolo dohodnuté v Článku 7 tejto Zmluvy a Dodatku A k tejto Zmluvy.

d) Radiologické pracovisko potvrdzuje, že vyššie uvedené povinnosti nie sú v rozpore so žiadnou inou Zmluvou uzavretou s treťou stranou.

e) Je výslovne dohodnuté, že ani Zadávateľ, ani Radiologické pracovisko prevádzaním tejto Zmluvy na druhého neprenášajú žiadne patentové práva, autorské práva alebo iné príslušné vlastnícke práva, ktoré vlastní (alebo majú na ne práva) Zadávateľ alebo Radiologické pracovisko platné k dňu účinnosti.

## 5.2 Dôvernôst

a) Všetky vizuálne, ústne, písomné a/alebo elektronické informácie a údaje ohľadom skúšaného lieku (vrátane, ale bez obmedzenia na tie, ktoré sa týkajú sa dokumentov, popisov, údajov, záznamových formulárov účastníkov Klinického skúšania, fotografií, videí a inštrukcií) a ďalšie materiály (vrátane, ale nie len týkajúce sa Skúšaného lieku) poskytnuté Radiologickým pracoviskom CRO, Zadávateľom alebo ich zástupcom, (ústne, písomne alebo v elektronickej podobe), a všetky údaje, správy a informácie, týkajúce sa Klinického skúšania alebo jeho postupu (ďalej len "**Dôverné informácie**"), budú spracované ako prísne dôverné. Radiologické pracovisko nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa: (i) zverejňovať dôverné informácie žiadnej tretej strane a / alebo (ii) používať dôverné informácie na akýkoľvek iný účel ako na vykonanie Klinického skúšania.

b) Radiologické pracovisko je plne zodpovedné za dodržiavanie dôvernosti a nezneužívanie povinnosti pridelených v tejto Zmluve.

c) Akékoľvek poskytnutie dôverných informácií je povolené iba (i) Skúšajúcemu alebo pracovníkom vykonávajúcim skúšanie (Personál klinického skúšania) v rozsahu nevyhnutnom a podstatnom pre uskutočnenie skúšania a až potom, čo Zodpovedný skúšajúci uloží týmto osobám príslušné povinnosti, ktoré sú rovnaké ako tie, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve, a (ii) ak ich vyžaduje zákon, za predpokladu, že Zodpovedný skúšajúci okamžite upozorní

disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

d) Radiology department's obligations further include, but are not limited to:

a. not disclosing the Confidential Information to any third party without prior written consent by Sponsor,

b. not using the Confidential Information for any other purpose but the one agreed herein,

e) The confidentiality obligation set forth in this Agreement shall expand for a period of 15 years after termination of the Agreement but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: 1) is or becomes publicly available through no fault of the Radiology department; 2) is disclosed to the Radiology department by a third party not subject to any obligation of confidence; 3) was already lawfully in the Radiology department possession on the date of disclosure to the Radiology department and not subject to prior confidentiality obligations, as evidenced by written records.

### 5.3 Data protection

Sponsor and Radiology department will provide for subject data protection according to applicable law which includes particularly the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred as "**GDPR**") and pursuant to point 5.2 of this Agreement. Both the Institution and the Sponsor shall be considered controllers in the context of the Trial with regards to Trial subjects' personal data. For any personal information received from the Trial subjects' participation in clinical trial and for the purpose defined by Protocol, the Sponsor will be the data controller.

For medical history data and other personal information of trial subject obtained by Radiology department for the purpose of providing health care service to the trial subject, the Clinical Site will be the Controller of such data. Clinical Site is also considered controller of the personal data of their employees.

The parties agree that where a proposed member of the Trial staff has not consented to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Trial.

Zadávatel'a na takúto požiadavku pred zverejnením, aby mal Zadávatel' primeranú možnosť namietat' proti tejto požiadavke alebo požiadať o vhodný ochranný príkaz;

d) Povinnosti Radiologického pracoviska ďalej zahrňujú, ale nie sú obmedzené na nasledovné:

a. nezverejňovať Dôverné informácie žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu zo strany Zadávatel'a,

b. nepoužívať Dôverné informácie na žiadne iné účely než aké boli ustanovené v tejto Zmluve,

e) Povinnosť zachovať dôvernú, ako je uvedené v tejto Zmluve, trvá aj 15 rokov po ukončení platnosti Zmluvy, ale nevzťahuje sa na Dôverné informácie v rozsahu, v ktorom: 1) sú, alebo sa stanú verejne dostupnými bez zavinenia Radiologického pracoviska; 2) sú poskytnuté R Radiologickému pracovisku treťou stranou, ktorá nepodlieha povinnosti zachovávať mlčanlivosť; 3) boli legálne vo vlastníctve Radiologického pracoviska v deň zverejnenia Radiologickým pracoviskom a nepodliehali predchádzajúcej povinnosti mlčanlivosti, o čom svedčia písomné záznamy.

### 5.3 Ochrana osobných údajov

Zadávatel' a Radiologické pracovisko zabezpečia ochranu osobných údajov účastníka Klinického skúšania podľa platných právnych predpisov, ktoré zahrňujú najmä Nariadenie (EU) 679/2016 Európskeho parlamentu a Rady z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb, so zreteľom na spracovanie osobných údajov a voľný pohyb týchto údajov a zrušením nariadenia 95/46/ES (Nariadenie na Ochranu Osobných Údajov) (ďalej len Nariadenie "**GDPR**") podľa bodu 5.2 tejto Zmluvy. Centrum klinického skúšania aj Zadávatel' sa v súvislosti so skúšaním považujú za kontrolórov, pokiaľ ide o osobné údaje účastníkov Klinického skúšania. V prípade akýchkoľvek osobných informácií získaných od účastníkov Klinického skúšania počas ich účasti na Klinickom skúšaní a na účely definované Protokolom bude správcom údajov Zadávatel'.

Pokiaľ ide o údaje o anamnéze a ďalšie osobné informácie o účastníkoch Klinického skúšania získané Radiologickým pracoviskom za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti účastníkovi Klinického skúšania, bude Centrum klinického skúšania správca týchto údajov. Centrum klinického skúšania sa tiež považuje za správcu osobných údajov ich zamestnancov.

Zmluvné strany sa dohodli, že ak navrhovaný zamestnanec skúšania nebude súhlasiť so spracovaním svojich osobných údajov, nebude sa môcť zúčastniť skúšania.



CRO is, in any circumstances, processor of personal data of both trial subjects and trial staff.

CRO je za každých okolností spracovateľom osobných údajov účastníkov Klinického skúšania aj personálu Klinického skúšania.

Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure and to be able to demonstrate that processing is performed in accordance with GDPR. The adopted measures shall ensure a level of security appropriate to the risk, including pseudonymization, while the Principal Investigator shall be responsible for the pseudonymization and CRO and Sponsor shall process only pseudonymized data. Their adopted measures shall include encryption, ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services; ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; and a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of the processing. Shall data be transferred outside the country of their origin (either within or outside EU/EEA), the parties shall ensure adequate level of protection of personal data in all countries, where data will be processed.

Zmluvné strany zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie a preukázanie, že spracovanie sa vykonáva v súlade s nariadením o GDPR. Prijaté opatrenia zabezpečia úroveň bezpečnosti zodpovedajúcu riziku, vrátane pseudonymizácie, pričom za pseudonymizáciu údajov je zodpovedný hlavný skúšajúci a CRO a Zadávateľ spracúvajú len pseudonymizované údaje. Ich prijaté opatrenia zahŕňajú šifrovanie, schopnosť zabezpečiť nepretržitú dôvernosť, integritu, dostupnosť a odolnosť spracovateľských systémov a služieb; schopnosť obnoviť dostupnosť a prístup k osobným údajom včas v prípade fyzickej alebo technickej udalosti; a proces pravidelného testovania a hodnotenia účinnosti technických a organizačných opatrení na zabezpečenie spracovania. Ak sa údaje budú prenášať mimo krajiny ich pôvodu (v rámci alebo mimo EÚ / EEA), strany zabezpečia primeranú úroveň ochrany osobných údajov vo všetkých krajinách, kde sa budú údaje spracovávať.

The Parties shall take steps to ensure that any natural person acting under their authority who has access to personal data does not process them except on instructions from the parties and process them in pursuant to point 5.2 of this Agreement.

Zmluvné strany podniknú kroky na zaistenie, že ktorákoľvek fyzická osoba, konajúca pod ich právomocou, ktorá má prístup k osobným údajom, ich nespracuje s výnimkou pokynov zmluvných strán a spracuje ich podľa bodu 5.2 tejto Zmluvy.

If either Party becomes aware of a personal data breach, that Party shall promptly notify the other Party. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the personal data breach, fulfil the (statutory) notification obligations according to Art. 33 and 34 of the GDPR Regulation timely.

Ak sa ktorákoľvek zmluvná strana dozvie, že došlo k porušeniu osobných údajov, táto zmluvná strana okamžite upovedomí ostatné zmluvné strany. V takom prípade Zmluvné Strany navzájom plne spolupracujú na náprave porušenia osobných údajov, plnia (povinné) oznamovacie povinnosti podľa čl. 33 a 34 Nariadenia GDPR.

The parties shall cooperate, on request, with the supervisory authority in the performance of its tasks.

Zmluvné strany na požiadanie spolupracujú s orgánom dohľadu pri výkone jeho úloh.

## 6. Publication

## 6. Publikovanie

It is understood and agreed that any and all information, data or discoveries resulting from, generated or developed by the Trial is the property of Sponsor and may be used by Sponsor in connection with any of its research, development, marketing or promotional activities. Sponsor has unrestricted publication rights on data resulting from the Trial. Sponsor may also give data to third parties for publication. Sponsor has the right to name co-authors.

Rozumie sa a súhlasí sa, že akékoľvek informácie, údaje alebo objavy vyplývajúce, vytvorené alebo vyvinuté počas Klinického skúšania sú majetkom Zadávateľa a môžu byť použité Zadávateľom v ktorejkoľvek z jeho výskumných, vývojových, marketingových a propagačných aktivít. Zadávateľ má neobmedzené publikačné práva na údaje vyplývajúce zo skúšky. Zadávateľ môže tiež poskytnúť údaje tretím stranám na zverejnenie. Zadávateľ má právo menovať spoluautorov.

After the completion of the Trial, the Performers shall not have the right to publish, present or otherwise publicly disclose the results of the Trial, and disseminate information pertaining to, their Services conducted under this Agreement, including Sponsor Confidential Information, except upon prior written consent of Sponsor and in accordance with the requirements of this Article 6.

The Performers agree to submit any proposed publication, presentation or other public disclosure (each a "**Publication**") to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting such proposed Publication to a publisher or other third party, and the Sponsor has at least thirty (30) days of its receipt to advise the Performers, as the case may be, in writing of any information contained therein that is Sponsor deems as Confidential Information, or which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection.

Sponsor shall have the right to require the Performers, as applicable, to remove specifically identified Sponsor's Confidential Information and/or, in the case of patentable information, to delay the proposed Publication for an additional ninety (90) days to enable Sponsor to seek patent protection.

If the Trial is a multi-center study, the Performers agree that they shall not, without Sponsor's prior written consent, independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to the services conducted under this Agreement until a multi-center publication is released; provided, however, that if a multi-center publication is not released within eighteen (18) months after completion of the Trial at all research centers and locking of the database, Performers shall have the right to publish the Trial results and information pertaining to Performer's services conducted under this Agreement.

Radiology department shall not, and shall ensure that their respective employees and personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Trial, the Trial Drug, Materials, or other results of the Trial without the prior written consent of Sponsor, other than as allowed pursuant to this Article 6.

Po dokončení Klinického skúšania nebudú mať Vykonávatelia právo zverejňovať, prezentovať alebo inak verejne zverejňovať výsledky skúšania a rozširovať informácie týkajúce sa ich služieb poskytovaných na základe tejto Zmluvy, vrátane dôverných informácií Zadávateľa, s výnimkou predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa a v súlade s požiadavkami tejto časti 6.

Vykonávatelia súhlasia s predložením akejkoľvek navrhovanej publikácie, prezentácie alebo iného zverejnenia (každé „**publikácie**“) Zadávateľovi na kontrolu najmenej šesťdesiat (60) dní pred predložením navrhovanej publikácie vydavateľovi alebo inej tretej strane a Zadávateľovi najmenej tridsať (30) dní od jej prijatia možnosť písomne informovať Centrum klinického skúšania ktoré z uvedených informácií Zadávateľ považuje za dôverné, alebo ktoré informácie môžu zhoršiť možnosť Zadávateľa získať patentovú ochranu.

Zadávateľ má právo požadovať od Vykonávateľov, ak je to vhodné, odstránenie špecificky identifikovaných dôverných informácií Zadávateľa a / alebo v prípade patentovateľných informácií odložiť navrhované zverejnenie o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby Zadávateľ mohol požiadať o patentovú ochranu.

Ak je Klinické skúšanie multicentrické, Vykonávatelia súhlasia, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa nebude nezávisle zverejňovať, verejne zverejňovať, prezentovať alebo diskutovať o akýchkoľvek výsledkoch alebo informáciách týkajúcich sa služieb poskytovaných podľa tejto Zmluvy, pokiaľ multicentrická publikácia nebude vydaná avšak v prípade, že multicentrická publikácia nebude vydaná do osemnástich (18) mesiacov po ukončení skúšania vo všetkých výskumných centrách a po uzamknutí databázy, Centrum klinického skúšania bude mať právo zverejniť výsledky a informácie týkajúce sa Služieb Centra klinického skúšania poskytované na základe tejto Zmluvy.

Radiologické pracovisko zabezpečí, aby jeho príslušní zamestnanci nezasahovali do rozhovorov alebo iných kontaktov s médiami, okrem iných aj s novinami, rozhlasom, televíziou a internetom, ktoré súvisia so skúšaním, skúšaným liekom, materiálom alebo iných výsledkov Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, okrem prípadov povolených podľa tohto článku 6.

## 7. Financial compensation

Compensation for Trial conducted under the present Agreement is stipulated by the Appendix 1 of this Agreement, which is considered to be an integral part herein.

## 8. Indemnification

8.1 Sponsor's obligation to indemnify, defend and hold harmless the Performers, and their respective personnel (collectively, the "**Site Indemnitees**") is limited to an obligation to indemnify, defend or hold harmless the Site Indemnitees solely from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys' fees (collectively the "**Losses**") resulting from any third party claims, actions or proceedings seeking compensation for bodily injury or death of any Trial subject enrolled in the Trial at the Site, to the extent that such injury or death was directly caused by the applicable Trial Drug provided by Sponsor and used in compliance with this Agreement, the Protocol, and the Informed Consent, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or are not in connection with any:

i. Site Indemnitees' failure to: (a) follow any applicable local laws, regulations, and guidelines; (b) follow applicable standards of care; or (c) conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies;

ii. Site Indemnitees' wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the Trial Drug;

iii. Site Indemnitees' failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by Sponsor or CRO; or

iv. treatment of a Trial subject prior to initiation of the Trial at the Clinical Site.

## 7. Finančná odmena

Odmena za Klinické skúšanie, vedené v súlade s touto Zmluvou, je dohodnutá v Prílohe 1 tejto Zmluvy, ktorá je považovaná za súčasť Zmluvy.

## 8. Odškodnenie

8.1 Povinnosť Zadávateľa odškodniť, obhajovať Centrum klinického skúšania a príslušný personál Centra klinického skúšania (spoločne „**odškodnenie pracoviska**“) sa obmedzuje na povinnosť odškodniť, brániť alebo udržiavať neškodné Odškodnenie pracoviska výlučne z a voči akýmkoľvek a všetkým záväzkom, škodám, stratám, nárokom alebo výdavkom vrátane súdnych nákladov a primeraných poplatkov za právne zastúpenie (ďalej spoločne len „**straty**“) vyplývajúce z nárokov, žalôb alebo žalôb tretích strán, ktoré požadujú náhradu za ublíženie na zdraví alebo smrť ktoréhokoľvek účastníka Klinického skúšania zaradeného v Centre, v rozsahu, v akom bolo takéto zranenie alebo smrť priamo spôsobené príslušným skúšobným liekom poskytnutým Zadávateľom a použitým v súlade s touto Zmluvou, Protokolom a formulárom informovaného súhlasu, ale iba v takom rozsahu, v akom takéto straty nevzniknú alebo nesúvisia so žiadnym:

i. Nesplnením povinností zo strany Centra klinického skúšania (a) dodržiavať všetky príslušné miestne zákony, nariadenia a pokyny; (b) dodržiavať príslušné štandardy starostlivosti alebo (c) dodržiavať rozumné a obozretné klinické postupy vrátane GCP, ktoré sa vzťahujú na klinické skúšanie;

ii. Neoprávnením alebo nebanlivým konaním alebo opomenutím, či úmyselným zneužitím alebo zneužitím skúšaného lieku odškodnenými stranami;

iii. Nedodržiavaním tejto Zmluvy, Protokolu alebo iných písomných odporúčaní alebo pokynov poskytnutých Zadávateľom alebo dodávateľom; alebo

iv. Ošetrovaním účastníka Klinického skúšania pred zahájením skúšania v Centre klinického skúšania.

8.2 Site indemnitees shall, at a minimum, indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, its affiliated entities and their respective employees and personnel (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against any and all Losses resulting from or arising out of or in connection with any third party claims, actions or proceedings relating to any:

i. Site Indemnitees' failure to follow any applicable local laws, regulations, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies;

ii. Site Indemnitees' wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the Trial Drug;

iii. Site Indemnitees' failure to follow the Protocol or other information provided to Principal Investigator or [add the function] in connection with the Trial by Sponsor or CRO; or

iv. treatment of a Trial subject prior to initiation of the Trial.

### 8.3 Radiology department liability

Radiology department 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 Radiology department.

## 9. Insurance

9.1 Sponsor shall maintain clinical trials insurance coverage with the limits as required by applicable law.

9.2 Radiology department shall maintain, at his/her sole expense, commencing with the effective date of this Agreement and continuing throughout the term of such agreement and any renewals thereof, sufficient insurance coverage to satisfy his/her obligations and as required by applicable law. Radiology department shall, at CRO's and Sponsor's request, have its insurance

8.2 Centrum klinického skúšania bude minimálne odškodňovať, brániť a chrániť Zadávateľa, jeho pridružené subjekty a ich príslušných zamestnancov (súhrnne "**odškodnenie Zadávateľa**") pred všetkými stratami vyplývajúcimi z alebo v súvislosti s akýmkoľvek nárokom, žalobami alebo konaniami tretích strán týkajúcimi sa:

i. Odškodnenia Centra klinického skúšania za nedodržovanie akýchkoľvek príslušných miestnych zákonov, predpisov a pokynov alebo v súlade s primeranými a obozretnými klinickými postupmi vrátane GCP, ktoré sa vzťahujú na Klinické skúšania;

ii. protiprávnych alebo nedbanlivých činov alebo opomenutia Centra klinického skúšania alebo úmyselného zneužitia alebo zneužitia skúšaného lieku;

iii. Nedodržovanie Protokolu alebo iných informácií poskytnutých Zodpovednému skúšajúcemu v súvislosti so skúšaním Zadávateľa alebo CRO; alebo

iv. Ošetrovaním účastníka klinického skúšania pred zahájením skúšania.

### 8.3 Zodpovednosť Radiologického pracoviska

Radiologické pracovisko je a zostáva zodpovedný za všetky škody, nároky, kroky alebo výdavky (vrátane právnych výdavkov) vyplývajúce alebo súvisiace s nedbanlivosťou, opomenutím alebo zavinením zo strany Radiologického pracoviska.

## 9. Poistenie

9.1 Zadávateľ bude udržiavať poistné krytie Klinického skúšania s obmedzeniami, ako to vyžaduje platný zákon.

9.2 Radiologické pracovisko bude na svoje vlastné náklady, počínajúc dňom účinnosti tejto Zmluvy a pokračujúce počas celej doby platnosti tejto Zmluvy a jej akýchkoľvek predĺžení, zabezpečovať dostatočné poistné krytie na splnenie jej/jeho povinností podľa tejto Zmluvy a podľa požiadaviek platných právnych predpisov. Radiologické pracovisko na požiadanie CRO a Zadávateľa

carrier for such insurance furnish to CRO/Sponsor a certificate that such insurance is in force.

zabezpečí, aby jeho poisťovacia spoločnosť pre toto poistenie predložil CRO/Zadávatelovi osvedčenie o platnom poistení.

9.3 Any insurance required under this Agreement will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to the other party.

9.3 Poistenie požadované na základe tejto Zmluvy nebude zrušené alebo znížené, kým bude táto Zmluva v platnosti, a to najmenej tridsať (30) dní pred písomným oznámením druhej strane.

## **10. Debarment; Financial disclosure; Principles of co-operation**

## **10. Odhalenie finančných záujmov / princíp spolupráce**

10.1 Radiology department shall not agree on employment, contract with or retain any person directly or indirectly to perform the Trial under this Agreement if such a person is debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations, or subject to a sanction, disciplinary action, or agreement by or with any federal, state or local agency, including state licensing authorities or regulatory authorities, medical societies, or specialty boards, that restricts their ability to practice medicine.

10.1 Radiologické pracovisko nesmie zamestnať, uzavrieť zmluvu ani ponechať si žiadnu osobu priamo alebo nepriamo pre vykonanie tohto Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy, ak je táto osoba vylúčená alebo diskvalifikovaná z účasti na Klinickom výskume podľa akýchkoľvek zákonov alebo predpisov, alebo podlieha sankciám, disciplinárnym opatreniam alebo uzavrela dohodu s ktoroukoľvek federálnou, štátnou alebo miestnou agentúrou, vrátane štátnych licenčných úradov alebo lekárskejších spoločností alebo odborných rád, ktoré obmedzujú jej schopnosť vykonávať lekársku prax.

If during the term of this Agreement, the any of the Trial staff (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, or subject to a sanction, disciplinary action, or agreement, as described above, the Principal Investigator shall notify CRO immediately.

Ak počas platnosti tejto Zmluvy bude ktorýkoľvek z pracovníkov skúšobnej verzie (i) vylúčený alebo diskvalifikovaný alebo (ii) dostane oznámenie alebo hrozbu konania v súvislosti s jeho vylúčením alebo diskvalifikáciou alebo bude predmetom sankcie, disciplinárneho konania alebo dohody, ako je popísané vyššie, Zodpovedný skúšajúci okamžite informuje CRO.

Both prior to and during the course of the Trial, the Radiology department may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data. For the Radiology department, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, their agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on official websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of Investigators for future clinical trials. Names of members of Clinical Sites staff may be processed in CRO trial contacts database for trial-related purposes only. The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if CRO deals with any personal data under this

Pred aj počas Klinického skúšania, môže byť Radiologické pracovisko vyzvané k poskytnutiu osobných údajov. Tieto údaje spadajú do oblasti ochrany osobných údajov v súlade s príslušnými zákonmi a nariadeniami. U Radiologického pracoviska môžu tieto osobné údaje zahŕňať mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a odbornú kvalifikáciu, publikačnú činnosť, životopisy a vzdelanie za účelom: (i) realizácie Klinického skúšania, (ii) overenia vládnymi a regulačnými orgánmi, Zadávatelom, CRO a ich zástupcami a partnermi, (iii) súladu s právnymi a regulačnými požiadavkami, (iv) publikovania na oficiálnych webstránkach a databázach, ktoré slúžia pre porovnateľné účely; a (v) uchovania v databázach na uľahčenie výberu skúšajúcich pre budúce klinické skúšania. Mená zamestnancov centra Klinického skúšania môžu byť spracované v databáze kontaktov pre Klinické skúšanie CRO iba pre účely súvisiace s Klinickým skúšaním. Zadávatel bude zodpovedný za kontrolu osobných údajov okrem situácie, že CRO spracúva osobné



Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO may process "personal data", as defined in the General Data Protection Regulation 2016/679 and applicable legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Principal Investigator and Clinical Site's staff for trial-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

údaje v súlade s touto Zmluvou spôsobom kontrolóra údajov; v takom prípade bude CRO zodpovedná za kontrolu osobných údajov v rozsahu daného spracovania. CRO môže spracovávať „osobné údaje“ Zodpovedného skúšajúceho a personálu Centra Klinického skúšania pre potreby Klinického skúšania tak, ako to definuje Smernica 2016/679 o ochrane jednotlivcov pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a platná legislatíva (spoločne: „legislatíva o ochrane osobných údajov“), a všetky údaje budú spracúvané v súlade s legislatívou o ochrane osobných údajov.

## 11. Dispute resolution

In case of occurrence of any disputes between the contractual parties based on the Agreement, the contractual parties undertake to resolve them by negotiations. In the event if during negotiations it was not possible to reach the agreement, dispute shall be transferred on considerations of competent Court of Slovak republic.

## 11. Riešenie sporov

V prípade výskytu akýchkoľvek sporov medzi zmluvnými stranami, sa zmluvné strany zaväzujú riešiť ich formou rokovania. V prípade, že počas rokovaní nebude možné prísť k dohode, spor bude postúpený na posúdenie príslušnému súdu v Slovenskej republike.

## 12. 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 CRO, on Sponsor's behalf.

## 12. Status zadávateľa

Zadávateľ je predpokladaným príjemcom tejto Zmluvy ako tretej strany. Pokiaľ príslušné právne predpisy neumožňujú vznik akýchkoľvek práv priamo na základe tejto Zmluvy Zadávateľovi, budú tieto práva prevedené na CRO v mene Zadávateľa.

## 13. Notices

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 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:

## 13. Oznámenia

Všetky oznámenia vyžadované alebo povolené podľa tejto Zmluvy musia mať písomnú formu a musia byť (a) doručené osobne, (b) zaslané doporučenou poštou alebo (c) zaslané kuriérom zaručujúcim doručenie nasledujúci deň príjemcom uvedeným nižšie. Zmluvné strany sa dohodli, že zmeny na nižšie uvedených adresách, ktoré slúžia na prijímanie oznámení podľa tohto oddielu, sa môžu uskutočniť listom podpísaným príslušnou stranou a nevyžadujú si zmenu a doplnenie tejto Zmluvy podpísanú všetkými stranami:

If to Radiology department:

Attention: Nemocnicna 1944/10, 026 14 Dolny Kubin, Slovakia  
Phone: +421 43 5801202

Radiologické pracovisko:

Adresa: Nemocničná 1944/10, 026 14 Dolný Kubín, Slovenská republika  
Telefón: +421 43 5801202

Email: [sekretariat@donsp.sk](mailto:sekretariat@donsp.sk)

If to CRO:  
SanaClis s.r.o.  
Attention:  
Stare Grunty 130, 841 04 Bratislava, Slovakia  
Telephone: +421 2 5262 5340

If to Sponsor:  
Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.  
400 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054,  
United States  
Attention: Nageshwar R. Thudi, Ph.D.  
Phone: +1-973-658-1835  
Email: [nageshwar.thudi@tevapharm.com](mailto:nageshwar.thudi@tevapharm.com)

## 14. Survival

Articles or Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or that have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement, shall survive any termination of this Agreement.

## 15. Other provisions

15.1 The present Agreement is formed and signed in 2 (two) copies each of which is considered to be original and has the equal legal force. The contract will enter into force on the day following the day of its publication on the donsp.sk website.

15.2 The present Agreement is issued and signed in English and Slovak languages. The parties hereto agree that the Slovak version shall prevail over the English one for all matters of interpretation and construction.

15.3 The present Agreement is governed by current Slovak legislation.

15.4 CRO and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures,

Email: [sekretariat@donsp.sk](mailto:sekretariat@donsp.sk)

CRO:  
SanaClis s.r.o.  
Adresa:  
Stare Grunty 130, 841 04 Bratislava, Slovenská republika  
Telefón: +421 2 5262 5340

Zadávatel':  
Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.  
400 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054,  
United States  
Adresa: Nageshwar R. Thudi, Ph.D.  
Telefón: +1-973-658-1835  
Email: [nageshwar.thudi@tevapharm.com](mailto:nageshwar.thudi@tevapharm.com)

## 14. Prežitie

Články alebo oddiely tejto Zmluvy týkajúce sa záväzkov, ktoré vznikli alebo ktoré sa uplatňujú po dobu platnosti tejto Zmluvy, okrem iného vrátane tých, ktoré sa týkajú dôvernosti a dôverných informácií, záznamov o skúškach, auditov, inšpekcií regulačným orgánom, publikácií, duševného vlastníctva, poistenia, odškodnenia a používania mien a všetky ustanovenia potrebné na interpretáciu a presadzovanie práv a povinností strán podľa tejto Zmluvy v rozsahu potrebnom na úplné dodržiavanie a plnenie tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy.

## 15. Ostatné ustanovenia

15.1 Táto Zmluva je vypracovaná a podpísaná v 2 (dvoch) vyhotoveniach, pričom každé z nich je považované za originál a všetky sú z právneho hľadiska rovnocenné. Zmluva nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia na webe donsp.sk.

15.2 Táto Zmluva je vyhotovená a podpísaná v anglickom a slovenskom jazyku. Zmluvné strany týmto súhlasia, že rozhodujúca je verzia v slovenskom jazyku pre všetky účely interpretácie a výkladu.

15.3 Táto Zmluva sa riadi aktuálnou legislatívou Slovenskej republiky.

15.4 CRO a Zadávatel' môžu na základe svojho výlučného uváženia zverejniť na akýkoľvek zákonný účel podmienky tejto Zmluvy, okrem iného vrátane celkovej kompenzácie (vrátane poplatkov a výdavkov) splatnej alebo vyplatenej podľa tejto Zmluvy. Pri poskytovaní týchto

Sponsor and CRO reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement.

15.5 The present Agreement may be changed, modified or terminated by signing of the corresponding document by both parties of the Agreement.

15.6 This Agreement shall constitute the entire agreement between the parties. If there is any conflict between the provisions of this Agreement and the provisions of the Protocol, the provisions of the Protocol shall govern and prevail, including without limitation its terms relating to confidentiality.

15.7 Radiology department acknowledges that the CRO's obligations under this Agreement may be assigned, at Sponsor's discretion, to the Sponsor or Sponsor's designees, without any cost or other conditions and will cooperate with any required transfer. Principal Investigator cannot assign its rights and obligation under this Agreement without the explicit written consent of the CRO.

15.8 Radiology department shall not engage any subcontractor to fulfill any of Radiology department obligations hereunder without obtaining prior written consent from Sponsor, which shall not be unreasonably withheld. Notwithstanding any of the foregoing, Radiology department shall remain solely responsible for activities performed by any subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall not relieve Clinical Site of any obligations hereunder. Radiology department and not Sponsor nor CRO, shall be solely responsible for all financial responsibilities with regard to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).

#### 15.9 Force Majeure

15.9.1 The parties shall be released from liability for failure to perform or improper performance of their obligations hereunder if such failure occurred due to force majeure circumstances; the fact of force majeure shall be confirmed in a due manner by the competent public authorities (the Chamber of Commerce or other competent authorities) if such circumstances directly prevented the parties from performing their obligations specified in this Agreement. Herewith, the period for performance of obligations specified in this Agreement shall be extended for a period during which such circumstances were in effect. The parties' termination rights under this Agreement are not affected by this Section.

informácií si Zadávateľ a CRO vyhradzuje právo prideliť všetky náhrady vyplatené podľa tejto Zmluvy každej osobe, ktorá poskytuje služby podľa tejto Zmluvy.

15.5 Táto Zmluva môže byť zmenená, modifikovaná alebo ukončená podpísaním príslušného dokumentu oboma zmluvnými stranami.

15.6 Táto Zmluva obsahuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami. Ak nastane konflikt medzi ustanoveniami tejto Zmluvy a Protokolu, ustanovenia Protokolu sú považované za smerodajné a nadradené Zmluve, vrátane podmienok, vzťahujúcich sa k zachovaniu dôvernosti bez výnimky.

15.7 Radiologické pracovisko berie na vedomie, že povinnosti CRO podľa tejto Zmluvy môžu byť podľa uváženia Zadávateľa pridelené Zadávateľovi alebo ním určeným zástupcom, bez akýchkoľvek nákladov alebo iných podmienok, a bude spolupracovať s akýmkoľvek požadovaným prevodom. Zodpovedný skúšajúci nemôže postúpiť svoje práva a povinnosti podľa tejto zmluvy bez výslovného písomného súhlasu CRO.

15.8 Radiologické pracovisko nebude angažovať žiadneho subdodávateľa, aby splnil akékoľvek povinnosti Radiologického pracoviska bez získania predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, ktorý mu nebude bezdôvodne odopieraný. Bez ohľadu na čokoľvek z vyššie uvedeného zostáva Radiologické pracovisko výlučne zodpovedné za činnosti vykonávané akýmkoľvek subdodávateľom (subdodávateľmi) a použitie subdodávateľa nezbavuje Centrum klinického skúšania akýchkoľvek záväzkov vyplývajúcich z týchto ustanovení. Radiologické pracovisko a nie Zadávateľ ani CRO, nesie výlučnú zodpovednosť za všetky finančné zodpovednosti týkajúce sa týchto subdodávateľov, vrátane zdržania, záväzkov a príspevkov v súvislosti s takýmito subdodávateľmi.

#### 15.9 Vyššia moc

15.9.1 Zmluvné strany sú zbavené zodpovednosti za neplnenie alebo nesprávne plnenie svojich povinností podľa tejto Zmluvy, ak k takémuto zlyhaniu došlo v dôsledku okolností vyššej moci; skutočnosť vyššej moci bude náležitým spôsobom potvrdená príslušnými orgánmi verejnej moci (Obchodná komora alebo iné príslušné orgány), ak také okolnosti priamo bránili zmluvným stranám v plnení ich povinností stanovených v tejto Zmluve. Týmto sa obdobie na plnenie záväzkov uvedených v tejto Zmluve predlžuje na obdobie, počas ktorého tieto okolnosti platili. Týmto oddielom nie sú dotknuté práva strán na ukončenie Zmluvy podľa tejto zmluvy.

15.9.2 For the purposes of this Agreement the following circumstances shall be regarded as force majeure circumstances: natural disasters, fires, floods, strikes, hostilities, armed conflicts, states of emergency, man-caused disasters and disasters of other origin, acts of terrorism, sabotage and other events (situations) that occur independently of the will of the parties and the parties could not prevent them.

15.9.3 The party for which the impossibility of performance of its obligations hereunder has been arisen due to force majeure circumstances shall immediately notify the other party of the occurrence of such circumstances and termination of such circumstances.

### Parties signatures

*Radiodiagnostic department  
Dolny Kubin Hospital with policlinic Dr. Nadasi-  
Jegeho  
Nemocnicna 1944/10  
026 14 Dolny Kubin  
Slovakia*

PhDr. Jozef Mintal, MBA, MEng.

Signature

---

Date

---

### CRO

*SanaClis s.r.o.  
Staré grunty 130  
841 04 Bratislava  
Slovakia*

Signature

---

Date

---

15.9.2 Na účely tejto Zmluvy sa za okolnosti vyššej moci považujú tieto okolnosti: prírodné katastrofy, požiare, povodne, štrajky, nepriateľské akcie, ozbrojené konflikty, núdzové stavy, katastrofy spôsobené človekom a katastrofy iného pôvodu, teroristické činy, sabotáže a ďalšie udalosti (situácie), ktoré sa vyskytnú nezávisle na vôli strán a strany im nemôžu zabrániť.

15.9.3 Strana, ktorej v dôsledku okolností vyššej moci vznikla nemožnosť plnenia jej povinností podľa tejto zmluvy bezodkladne oznámi druhej strane výskyt týchto okolností a ukončenie týchto okolností.

### Podpisy zmluvných strán

*Rádiodiagnostické oddelenie  
Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr.  
Nádaši-Jégého  
Nemocničná 1944/10  
026 14 Dolný Kubín  
Slovenská republika*

PhDr. Jozef Mintál, MBA, MEng.

Podpis

---

Dátum

---

### CRO

*SanaClis s.r.o.  
Staré grunty 130  
841 04 Bratislava  
Slovenská republika*

Podpis

---

Dátum

---

## Appendix A to the Agreement

## Príloha A k Zmluve

**No: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc./ TVB009-IMB-30085/ 62240/ Radiology department**

**číslo. Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc./ TVB009-IMB-30085/ 62240/ Radiologické pracvisko**

### 1. Compensation

1.1 CRO is obliged by Sponsor to reimburse Radiology department for the work performed during the Trial. This financial reimbursement shall be provided for every completed subject under Protocol and shall be calculated in accordance to the number of subjects enrolled as of enrolment date. For every subject enrolled in accordance with the inclusion criteria of the Protocol, the sum in amount of 100 for Radiology department on the basis of the following payment schedule per subjects' visits. Payment to the Radiology department covers all costs of the Radiology department in connection with the Trial.

*Costs of X-Ray assessment for Radiology department:*

X-Ray	100 EUR
-------	---------

1.2 Payment will be performed four times a year according to the completed eCRF screenshots per visit. The last payment will be done at the end of the Trial as soon as all queries and data clarification forms are resolved and no further are to be expected.

1.3 Radiology department will have 30 (thirty) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.

1.4 Radiology department agrees, that sums above mentioned include all applicable taxes which have to be paid in accordance with actual legislation.

1.5 Radiology department is responsible for payment of any taxes and fees, stipulated by the current legislation of Slovak republic.

### 1. Odmena

1.1 CRO je Zadávaťom poverená poskytnúť odmenu Radiologickému pracvisku za Klinické skúšanie, ktorá bude vyplatená za každého ukončeného účastníka Klinického skúšania v súlade s Protokolom a bude vypočítaná na základe počtu účastníkov Klinického skúšania, zaradených do Klinického skúšania od dátumu nábora. Za každého účastníka Klinického skúšania zaradeného v súlade s kritériami pre zaradenie do Klinického skúšania uvedenými v Protokole a ukončeného účastníka klinického skúšania, bude vyplatená suma 100 EUR pre Radiologické pracvisko na základe faktúry v súlade s nasledovným rozvrhom platieb za jednotlivé návštevy účastníka Klinického skúšania. Platba Radiologickému pracvisku pokrýva všetky náklady Radiologického pracoviska v súvislosti s Klinickým skúšaním.

*Náklady za Röntgenový snímok pre Radiologické pracvisko:*

Röntgen	100 EUR
---------	---------

1.2 Platby budú realizované štyrikrát ročne na základe vyplnených elektronických záznamových formulárov účastníkov Klinického skúšania za každú vizitu a sumárneho výkazu uskutočnených vizít. Posledná platba bude realizovaná na konci Klinického skúšania, hneď ako budú uzavreté a nebudú očakávané žiadne ďalšie otázky a formuláre pre vyjasnenie údajov.

1.3 Radiologické pracvisko bude mať 30 (tridsať) dní od obdržania poslednej platby na reklamáciu akýchkoľvek nezrovnalostí v platbách počas Klinického skúšania.

1.4 Radiologické pracvisko súhlasí, že vyššie uvedené sumy zahŕňajú všetky platné zdanenia, ktoré musia byť uhradené v súlade s platnou legislatívou.

1.5 Radiologické pracvisko je zodpovedný za platbu daní a poplatkov, stanovených platnou legislatívou Slovenskej republiky.



## 2. Providing of payments

All payments connected to the Trial shall be provided by the CRO by bank transfer to the settlement accounts mentioned below:

1	Account owner name	RDG pracovisko
2	Account owner address	Nemocnicna 1944/10, 026 14 Dolny Kubin, Slovakia
3	Name of the bank	Trasury
4	Address of the bank	Radlinskeho 32, 810 05 Bratislava, Slovakia
5	SWIFT code	SPSRSKBA
6	Account number	SK17 8180 0000 0070 0048 1045
7	Variable symbol	522805
8	Constant symbol	0558
9	Reason for payment	Execution of intellectual work

In case of changes in the bank details, Radiology department is obliged to inform the CRO in 15 (fifteen) banking days term from the moment when such changes come in force, by sending a written notification. Parties agree, that in case of any changes in bank details of the Radiology department, addendum to Appendix 1 of Agreement will be issued.

### Parties signatures

*Radiodiagnostic department  
Dolny Kubin Hospital with policlinic Dr. Nadasi-  
Jegeho  
Nemocnicna 1944/10  
026 14 Dolny Kubin  
Slovakia*

PhDr. Jozef Mintal, MBA, MEng.

Signature

---

Date

---

## 2. Poskytnutie platieb

Všetky platby, spojené s Klinickým skúšaním, budú vyplatené prostredníctvom CRO formou bankového prevodu na nižšie uvedený účet:

1	Meno majiteľa účtu	RDG pracovisko
2	Adresa majiteľa účtu	Nemocničná 1944/10, 026 14 Dolný Kubín, Slovenská republika
3	Názov banky	Štátna pokladnica
4	Sídlo banky	Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovenská republika
5	SWIFT code	SPSRSKBA
6	Číslo účtu	SK17 8180 0000 0070 0048 1045
7	Variabilný symbol	522805
8	Konštantný symbol	0558
9	Dôvod platby	Vykonávanie intelektuálnej práce

V prípade zmien v bankových údajoch, je Radiologické pracovisko povinné písomne informovať CRO do 15 (pätnástich) pracovných dní od momentu, kedy sú tieto zmeny platné. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade akýchkoľvek zmien v bankových údajoch Radiologického pracoviska bude vydaný dodatok k Prílohe 1 tejto Zmluvy.

### Podpisy zmluvných strán

*Rádiodiagnostické oddelenie  
Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr.  
Nádaši-Jégého  
Nemocničná 1944/10  
026 14 Dolný Kubín  
Slovenská republika*

PhDr. Jozef Mintál, MBA, MEng.

Podpis

---

Dátum

---

---

**CRO**

*SanaClis s.r.o.  
Staré grunty 130  
841 04 Bratislava  
Slovakia*

Signature

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

**CRO**

*SanaClis s.r.o.  
Staré grunty 130  
841 04 Bratislava,  
Slovenská republika*

Podpis

\_\_\_\_\_

Dátum

\_\_\_\_\_