

SERVICE AGREEMENT

**ZMLUVA O POSKYTOVANÍ
SLUŽIEB**

which is entered into this on _____ by and
between:

uzatvorená dňa _____ medzi tý-
mito stranami:

**CRINETICS PHARMACEUTICALS INC.,
10222 BARNES CANYON ROAD, BUILDING #2
SAN DIEGO, CA 92121, USA**

hereinafter referred to as “**Sponsor**”

(Ďalej len „**Zadávateľ**“)

represented by:

zastúpený:

**ACCELSIORS
CRO AND CONSULTANCY SERVICES LTD
H-1147 Budapest, 50 Miskolci Str
Notification mailing address:
H-1222 Budapest, 103 Háros Str.**

Hereinafter referred to as “**Accelsiors**”

represented by:

zastúpený:

Dr Mihály Juhász
Managing Director

Generálny riaditeľ

and

a

**Dolnooravská nemocnica s poliklinikou
MUDr. L. N. Jégého Dolný Kubín
Nemocničná 1944/10,
026 14 Dolný Kubín,
Slovenská republika**

represented by:

zastúpený:

PhDr. Jozef Mintál, MBA

hereinafter called as: „**MRI Centre**”

ďalej len: „**MRI centrum**”

WHEREAS, MRI- Centre offers capacity in the fields of MRI Acquisition Services in support of a clinical research study entitled “**A double-blind, placebo-controlled, randomized withdrawal study to evaluate the safety, pharmacokinetics and efficacy of CRN00808 in patients with acromegaly**

Vzhľadom na to, že MRI centrum ponúka služby obstarávania zariadení a MRI na podporu klinickej výskumnej štúdie s názvom „**Dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie s randomizovaným prerušením liečby na hodnotenie bezpečnosti, farmakokinetiky a účinnosti CRN00808 u**



ACCELSIORS

that are responders to oreotide LAR or lanreotide depot”

as required per the Study Protocol

Protocol: **CRN00808-02**

WHEREAS, Sponsor is interested in ordering services thereof, the parties hereto agree as follows:

1. Services of MRI Centre

1.1 Parties agree that MRI Centre shall perform the MRI Acquisition Services (**‘Services’**) set forth in this Agreement for the Consideration stipulated therein. The Services shall be conducted by sufficiently trained MRI Operator Team members (**‘Team members’**).

2. Responsibilities of MRI Centre

2.1 **Warranty for Facilities and licenses:** MRI- Centre warrants that the facilities used for the Services are adequate for the proper performance of the Services and are in accordance with applicable regulations and laws and meet the requirements stipulated in Radiology Manual (**‘Manual’**) or Instructions provided in written form by the Sponsor or Accelsiors. Centre is obliged to uphold the proper facilities during the whole course of the Study.

2.2 **Timing of Patient’s Visit, Informed consents, Examination of Patients:** MRI Centre will accept direct referrals from responsible Investigator of the above Study in a form acceptable to MRI Centre. MRI Centre is going to schedule patients to a date as required by responsible Investigator. MRI Centre will inform patients of MRI exam,

pacientov s akromegáliou, ktorí odpovedajú na oktreotid LAR alebo lanreotid depot“

ako sa vyžaduje v Protokole štúdie

Protokol: **CRN00808-02**

Vzhľadom na to, že Zadávatel’ spoločnosť má záujem objednať si služby podľa tejto Zmluvy, zmluvné strany sa dohodli takto:

1. Služby MRI centra

1.1 Strany súhlasia s tým, že MRI Centrum bude vykonávať služby obstarávania zariadenia MRI (**„Služby“**) stanovené v tejto Zmluve za Odmenu stanovenú v tejto Zmluve. Služby budú vykonávané dostatočne vyškolenými členmi tímu obsluhy MRI (**„Členovia tímu“**).

2. Povinnosti MRI centra

2.1 **Záruka na zariadenia a licencie:** MRI centrum zaručuje, že zariadenia použité na Služby sú primerané na riadne vykonávanie Služieb a sú v súlade s platnými predpismi a zákonmi a spĺňajú požiadavky stanovené v Radiologickom manuáli (**„Manuál“**) alebo Pokynoch, ktoré v písomnej forme poskytol Zadávatel’ alebo Accelsiors. Centrum je povinné udržiavať svoje zariadenia počas celého priebehu Štúdie.

2.2 **Plánovanie návštev pacienta, informované súhlasy, vyšetrenie pacientov:** MRI centrum bude prijímať priame odporúčania od zodpovedného skúšajúceho lekára vyššie uvedenej Štúdie vo forme prijateľnej pre MRI centrum. MRI centrum plánuje rozvrh návštev pacientov podľa potreby zodpovedného skúšajúceho lekára. MRI centrum podľa

including possible consequences of contrast media reactions, as required by local law. MRI Centre will require patient's informed consent for giving contrast media. MRI Centre warrants, that it has properly trained staff and proper facilities to avert the consequences of possible contrast media reactions.

požiadaviek miestnych právnych predpisov informuje pacientov o vyšetrení zariadením a MRI, vrátane možných následkov spôsobených reakciou na kontrastnú látku. MRI centrum bude pred podaním kontrastnej látky pacientovi vyžadovať jeho informovaný súhlas. MRI centrum zaručuje, že má riadne vyškolený personál a vhodné zariadenia na zabránenie vzniku následkov možných reakcií na kontrastné látky.

2.3. **Analysis:** Diagnostic Centre shall be responsible for providing an analysis and report with respect to the MRI examinations performed hereunder, in accordance with this Agreement and the Study Protocol. Such analysis and reporting shall be performed by a radiologist employed by the Diagnostic Centre, who has been approved in advance and in writing by the Sponsor.

2.3. **Analýza:** Diagnostické centrum je zodpovedné za poskytnutie analýzy a hlásenia ohľadom vyšetrení zariadením MRI vykonanými podľa tejto Zmluvy, v súlade s touto Zmluvou a Študijným protokolom. Takúto analýzu vykoná a hlásenie podá rádiológ zamestnaný v Diagnostickom centre, ktorý bol vopred a písomne schválený Zadávaťom.

2.4 **Reporting:** Forthwith upon the completion of each MRI examination hereunder with respect to each Patient, the radiologist shall perform an analysis of the MRI examination and shall submit to the Principal Investigator an assessment report with respect to such MRI examination, in accordance with this Agreement, within 7 (seven) days of each such MRI examination.

2.4 **Hlásenie:** Po absolvovaní každého vyšetrenia zariadením MRI podľa tejto Zmluvy u každého pacienta vykoná rádiológ analýzu vyšetrenia zariadením MRI a predloží hlavnému skúšajúcemu lekárovi hodnotiace hlásenie týkajúce sa tohto vyšetrenia zariadením MRI v súlade s touto Zmluvou do 7 (sedem) dní od vykonania každého takéhoto vyšetrenia zariadením MRI.

2.5. **Certificates:** The MRI Centre agrees to provide Accelsiors with certificates and documents, confirming MRI Centre's Accreditation, Certification, Internal / External Quality Control and Validation, as well as Calibration records and normal values /reference ranges (if applicable) for the Acquisitions performed in the MRI Centre for the purpose of the clinical trial. ~~MRI Centre will provide with current signed and dated CVs of the Team members.~~ MRI Centre will provide ACCELSIORS with all

2.5. **Osvedčenia:** MRI centrum súhlasí, že poskytne spoločnosti Accelsiors osvedčenia a dokumenty, potvrdenú akreditáciu MRI centra, osvedčenia, internú/externú kontrolu a hodnotenie kvality, ako aj kalibračné záznamy a normálne hodnoty/referenčné rozsahy obstarávaní (ak existujú), ktoré vykonalo MRI centrum na účely vykonávania klinickej štúdie. ~~MRI centrum poskytne aktuálne podpísané životopisy členov tímu s uvedeným dátumom.~~ MRI centrum poskytne

updated versions of the above listed documents once they become aware of the changes.

ACCELSIORS všetky aktualizované verzie vyššie uvedených dokumentov hneď, ako sa dozvedia o príslušných zmenách.

2.6. **Access to facilities:** The MRI Centre agrees that Accelsiors's authorized representatives, Sponsor's authorized representatives and representatives of both domestic and foreign regulatory bodies will have access to the MRI Centre facilities, Study related documentation, MRI Acquisitions, as well as other information on the subject included in the Study. Accelsiors's authorized representatives and Sponsor's authorized representatives may visit regularly the MRI Centre to ensure that the facilities are still adequate for the conducting the Study.

2.6. **Prístup k zariadeniam:** MRI centrum súhlasí, že autorizovaný zástupcovia Accelsiors, autorizovaní zástupcovia Zadávateľa a zástupcovia domácich a zahraničných regulačných orgánov budú mať prístup k zariadeniam MRI centra, k dokumentácii súvisiacej so Štúdiou, obstarávaníu zariadení a MRI, ako aj k informáciám o subjektoch zaradených v Štúdii. Autorizovaní zástupcovia Accelsiors a autorizovaní zástupcovia Zadávateľa môžu pravidelne navštevovať MRI centrum, aby sa uistili, že zariadenie je stále vhodné na vykonávanie Štúdie.

2.7. **Discussions with Sponsor:** The scope and quality of the Services shall be discussed between Sponsor or its designee and MRI Centre regularly on a quarterly basis and be adapted to the interim results achieved.

2.7. **Rokovanie so Zadávateľom:** Sponzor alebo jeho zástupca pravidelne každý štvrtý rok prediskutuje s MRI centrom rozsah a kvalitu Služieb a prispôsobí ich priebežným výsledkom.

2.8. **Archiving:** During the term of this Agreement and for a period of fifteen (15) years following completion of the Study all data, documentation, records, protocols and reports generated by the CMRI Centre for Sponsor as a result of the Services shall be archived by Service Provider and made available to Sponsor and the registration authorities authorized by Sponsor during an audit or inspection.

2.8. **Archivácia:** Po dobu trvania tejto Zmluvy a po dobu 15 rokov po skončení vykonávania Štúdie budú všetky údaje, dokumentácia, záznamy, protokoly a hlásenia, ktoré vytvorilo MRI centrum pre Zadávateľa ako výsledok poskytovania Služieb, archivované Poskytovateľom služieb a v prípade kontroly alebo inšpekcie budú poskytnuté Zadávateľovi a registračným orgánom autorizovaným Zadávateľom.

2.9. **Licenses & permits, insurance:** MRI Centre warrants, that it has such current licenses and permits as may be required to perform services on clinical subjects. MRI Centre warrants that it is in

2.9. **Licencie a povolenia, poistenie:** MRI centrum má v súčasnosti také licencie a povolenia, ktoré môžu byť potrebné pre vykonávanie služieb na klinických subjektoch. MRI centrum zaručuje, že

possession of the valid licenses required for MRI Diagnostics. MRI Centre shall maintain in full force and effect throughout the performance of the services professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of the MRI Centre or staff in the performance of the Services. Proof of such insurance shall be provided to Accelsiors or Sponsor upon request. For the sake of clarity: for any third party claim relating to breach of information obligation or inappropriate handling of contrast media reactions or other negligence or willful misconduct is the liability of MRI Centre.

vlastní platné licencie potrebné na diagnostiku zariadeniami a MRI. Počas vykonávania služieb musí MRI centrum udržiavať v plnej platnosti a účinnosti odborné aj všeobecné poistenie zodpovednosti vo výške dostatočnej na krytie zodpovednosti za škody, ktoré môžu byť spôsobené v dôsledku zavinenia alebo nedbanlivosti MRI centra alebo zamestnancov pri poskytovaní Služieb. Doklad o tomto poistení musí byť na vyžiadanie poskytnutý Accelsiors alebo Zadávatel'ovi. Pre ujasnenie: akékoľvek tvrdenie tretej strany týkajúce sa porušenia informačnej povinnosti alebo nesprávneho postupu pri reakcii na kontrastné látky, alebo inou nedbanlivosťou, či úmyselným nesprávnym konaním spadá do zodpovednosti MRI centra.

- 2.10. **Replacement of facilities:** MRI Centre accepts and agrees that in the event that the facility in which the Services shall be performed becomes unable to provide the Services herein and no replacement acceptable to Sponsor is available this Agreement can be terminated in accordance with clause 12.1 below.

- 2.10. **Výmena zariadení:** MRI centrum akceptuje a súhlasí, že v prípade, že zariadenie, kde sa majú vykonávať Služby, sa stane neschopným poskytovať Služby podľa tejto zmluvy a nebude k dispozícii žiadna náhrada akceptovateľná Zadávatel'om, táto Zmluva bude ukončená v súlade s nižšie uvedeným bodom 12.1

3. Scope of Services

- 3.1. **Acquisitions:** The Acquisitions to be performed by MRI Centre are set forth in **Appendix 1** of this agreement.
- 3.2. **Approval of Ethics Committee/RA:** MRI Centre shall not commence the Services until receiving a written notification and copy of original documents stating that approval of the Ethics Committee/RA for the conduct of the Study has been granted.

3. Rozsah Služieb

- 3.1. **Obstarávania:** Obstarávania, ktoré má vykonať MRI centrum, sú uvedené v **Prílohe 1** k tejto Zmluvy.
- 3.2. **Schválenie etickou komisiou /Regulačným úradom :** MRI centrum nezačne poskytovať Služby, kým nedostane písomné oznámenie a kópiu originálnych dokumentov, v ktorých sa uvádza súhlas etickej komisie/ **Regulačného úradu** na vykonanie Štúdie.

3.3. **Compliance with Protocol:** MRI Centre agrees to conduct and/or supervise the Services strictly in accordance with the Manual and Instructions provided in written form by the Sponsor and Accelsiors which is incorporated into and made a part of this Agreement.

3.4. **Deviation from Protocol:** MRI Centre shall not deviate from the Radiology Manual or Instructions provided in written form by the Sponsor and Accelsiors unless deviation is necessary to protect the health and well-being of a research subject. -MRI Centre shall seek prior written permission from Sponsor and Accelsiors for any deviations or changes in the conduct of the Services and/or procedures with the exception of emergency situations which -MRI Centre shall notify Sponsor and Accelsiors of as soon as possible.

3.5. **Acceptable Subjects:** MRI Centre shall accept all research subjects directed to MRI Centre by the responsible investigator and perform the required MRI services.

3.6. **Quality of Services:** The MRI Centre shall use its best efforts and high expertise to provide the Services. In the event Sponsor and/or Accelsiors identifies necessary or desirable changes to the Services, it shall so notify the MRI Centre. MRI Centre and Sponsor or its designate shall consult each other in order to optimize the design.

3.7. **Compliance with Standards:** The Services shall be performed in full compliance with all applicable laws, regulations and internationally

3.3. **Dodržiavanie protokolu:** MRI centrum súhlasí, že bude poskytovať a/alebo dohliadať na Služby presne v súlade s Manuálom alebo Pokynmi poskytnutými v písomnej forme zo strany Zadávatel'a/Accelsiors, ktoré sú začlenené do tejto Zmluvy a tvoria jej neoddeliteľnú súčasť.

3.4. **Porušenie protokolu:** MRI centrum nesmie porušiť postupy uvedené v Manuáli alebo Pokynoch poskytnutých v písomnej forme zo strany Zadávatel'a a Accelsiors, pokiaľ také porušenie nie je nevyhnutné na ochranu zdravia a blaha výskumného subjektu. MRI centrum bude požadovať predchádzajúce písomné povolenie od Zadávatel'a a Accelsiors v prípade akejkoľvek odchýlky alebo zmeny vo vykonávaní Služieb a/alebo postupov s výnimkou naliehavých situácií, o ktorých bude MRI centrum informovať Zadávatel'a a ACCELSIORS v čo najkratšom možnom čase.

3.5. **Prijateľné subjekty:** MRI centrum prijme všetky výskumné subjekty, ktoré do MRI centra nasmeroval zodpovedný skúšajúci lekár a vykoná požadované služby MRI.

3.6. **Kvalita Služieb:** MRI centrum vyvinie na poskytovanie Služieb maximálne úsilie a bude pritom aplikovať príslušné odborné znalosti. V prípade, že Zadávatel' a/alebo Accelsiors identifikujú potrebné alebo žiaduce zmeny Služieb, oznámia to MRI Centru. MRI centrum a Zadávatel' alebo jeho zástupca sa navzájom poradia s cieľom optimalizovať tento návrh.

3.7. **Dodržiavanie noriem:** Služby budú vykonané v plnom súlade so všetkými platnými zákonmi, predpismi a medzinárodne uznávanými

recognized guidelines for Good Clinical Practice as well as Accelsiors' and Sponsor's instructions, and documentation generated shall fulfill the requirements of the registration authorities in USA, Europe or other countries as specified by Accelsiors or Sponsor.

- 3.8. **Data protection:** Complying with the applicable legal rules and regulations, MRI Centre and Accelsiors are obliged to protect the personal data and private information on the Study subjects of assessment included in the Study in the course of carrying out the services as well as after the services are completed.
- 3.9. **Notification to Accelsiors:** The MRI Centre shall promptly notify Accelsiors if any governmental or regulatory authority conducts, or gives notice to MRI Centre of its intent to conduct, an inspection of the Study at the MRI Centre or to take any other regulatory action with respect to the services provided under this Agreement, and, where reasonably practicable, will notify Accelsiors prior to complying with any demand or request of such governmental or regulatory authority.

4. Team Members

- 4.1. **Warranty for Staff:** MRI Centre warrants that there is appropriately trained staff at their premises to assist in the performance of the Services. MRI Centre warrants that the Radiologists, other Team members and all other persons (technical and support staff) involved in the Services are made aware of the terms of this Agreement and warrants that all such persons conduct their services/job in accordance with this Agreement.

usmerneniami pre Správnu klinickú prax, ako aj s pokynmi Accelsiors a Zadávatel'a, a vydaná dokumentácia musí spĺňať požiadavky registračných orgánov v USA, v Európe alebo v iných krajinách, tak ako určí Accelsiors alebo Zadávatel'.

- 3.8. **Ochrana údajov:** V súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami sú MRI centrum a Accelsiors povinní chrániť osobné údaje a dôverné informácie o hodnotených subjektoch Štúdie zaradených do Štúdie v priebehu poskytovania služieb, ako aj po skončení poskytovania služieb.

- 3.9. **Oznámenie spoločnosti Accelsiors:** MRI centrum bezodkladne oznámi Accelsiors, ak akýkoľvek vládny alebo regulačný orgán vykonáva, alebo upovedomí MRI centrum o svojom zámere vykonať inšpekciu Štúdie v MRI centre alebo podniknúť akékoľvek iné regulačné opatrenia v súvislosti so službami poskytovanými podľa tejto Zmluvy, a keď to bude možné, upovedomí ACCELSIORS pred splnením akejkoľvek požiadavky alebo žiadosti zo strany príslušného vládneho alebo regulačného orgánu.

4. Členovia tímu

- 4.1. **Záruka za personál:** MRI centrum zaručuje, že sa v priestoroch bude nachádzať riadne vyškolený personál, ktorý bude pomáhať pri vykonávaní Služieb. MRI centrum zabezpečí, aby ostatní členovia tímu a všetky ostatné osoby (technický a pomocný personál) podieľajúci sa na poskytovaní Služieb boli informovaní o podmienkach tejto Zmluvy, a zaručuje, aby všetky tieto osoby poskytovali Služby/ vykonávali svoju prácu v súlade s touto Zmluvou.

4.2. **Replacement of Staff:** MRI Centre accepts and agrees that in the event that a Radiologist or any of the team members becomes unable to provide Services and no replacement acceptable to Sponsor is available this Agreement can be terminated in accordance with clause 12.1 below.

4.3. **Statement on Financial relations:** MRI Centre management, the Radiologists and Team members will provide, at the request of Accelsiors, a statement that neither the management nor any member of the MRI Centre staffs has any financial, ownership, or other significant interests in the Investigational Medicinal Product, Accelsiors or with the Sponsor that could be influenced by obtaining specific results from the Study. The MRI Centre Manager and Radiologist will provide Accelsiors with any other financial disclosure statements, regarding the Study, upon a request by Accelsiors.

5. Relationship of the Parties

5.1. **Independent service provider:** The relationship established by this Agreement is that of a service provider to Sponsor/ Accelsiors. Therefore, MRI Centre shall be responsible for any and all taxes (including withholding taxes, including VAT), charges and deductions which may be imposed by any competent authority raised on the payments due pursuant to this Agreement.

6. Compensation for Services, Costs

6.1. As consideration for performance under the terms of this Agreement, Accelsiors on behalf of the Sponsor shall pay MRI Centre the sums set out in

4.2. **Nahradenie personálu:** MRI centrum akceptuje a súhlasí, že v prípade, že zariadenie, kde sa majú vykonávať Služby sa stane neschopným poskytovať Služby podľa tejto Zmluvy a nebude k dispozícii žiadna Zadávatelom akceptovateľná náhrada, táto Zmluva bude ukončená v súlade s nižšie uvedeným bodom 12.1.

4.3. **Vyhlásenie o finančných vzťahoch:** MRI centrum, rádiológovia a členovia tímu na žiadosť Accelsiors poskytnú vyhlásenie, že žiadny vedúci pracovník ani člen MRI centra nemá žiadne finančné, majetkové ani iné dôležité záujmy týkajúce sa skúšaného medicínskeho produktu, Accelsiors alebo Zadávatel'a, ktoré by mohli byť ovplyvnené pri získaní určitých výsledkov Štúdie. Riaditeľ MRI centra a rádiológ poskytnú Accelsiors akékoľvek iné finančné priznania a prehlásenia týkajúce sa Štúdie na základe žiadosti Accelsiors.

5. Vzťah zmluvných strán

5.1. **Nezávislí poskytovatelia služieb:** Táto Zmluva definuje zmluvný vzťah poskytovateľa služieb a Zadávatel'a/Accelsiors. MRI centrum bude preto zodpovedné za všetky dane (vrátane dane zrazenej pri zdroji, vrátane DPH), poplatky a zrážky, ktoré môžu byť uložené ktorýmkoľvek príslušným orgánom vo vzťahu k úhradám splatným v súlade s touto Zmluvou.

6. Kompenzácia za Služby, ceny

6.1. Ako odmenu za konanie v súlade s podmienkami tejto Zmluvy, Accelsiors v mene Zadávatel'a zaplatí MRI centru sumy uvedené v **Prílohe**

Appendix 2 at the intervals set out in **Appendix 2**. Payment for validly enrolled, but incomplete, research subjects will be made as set forth in **Appendix 2**.

2 v lehotách uvedených v **Prílohe 2**. Platba za platne zapísané, ale neúplné výskumné subjekty sa uskutoční tak, ako je uvedené v **Prílohe 2**.

6.2. The account and payment currency of this Agreement is the EUR.

6.2. Platobný účet a mena podľa tejto Zmluvy je v eurách.

6.3 MRI Centre agrees and acknowledges that Accelsiors is acting as payment agent for Sponsor.

6.3 MRI centrum súhlasí a uznáva, že Accelsiors vystupuje ako sprostredkovateľ platieb pre Sponzora.

6.4. Payment of fees shall be drawn in favor of MRI Centre to the bank account, pointed by the MRI Centre and shall be paid within sixty (60) days against regular invoices provided. The receiver of payment shall be responsible for any and all taxes (including withholding taxes, including VAT), charges and deductions, which may be imposed upon by any competent authority raised on the payments due to MRI Centre pursuant to the terms of this Agreement.

6.4. Platba poplatkov MRI centru prebieha platbou na bankový účet, ktorý uviedlo MRI centrum a zaplatí sa do šesťdesiatich (60) dní ako platba za riadne vystavené faktúry. Prijemca platby bude zodpovedný za všetky daňové poplatky (vrátane dane zrazenej pri zdroji, vrátane DPH), poplatky a zrážky, ktoré môžu byť uložené ktorýmkoľvek príslušným orgánom vo vzťahu k úhradám splatným MRI centrom v súlade s podmienkami tejto Zmluvy.

7. Confidentiality

7. Zachovanie mlčanlivosti

7.1. MRI Centre and any person involved in the work for this Agreement shall be under the obligation to treat all documents, materials and information received from Accelsiors or Sponsor as well as the results achieved under this Agreement strictly confidential and shall not divulge these to any third party. This secrecy obligation shall be in force for the duration of this Agreement and for 10 years thereafter.

7.1. MRI centrum a všetky osoby podieľajúce sa na práci podľa tejto Zmluvy sú povinné zaobchádzať so všetkými dokumentmi, materiálmi a informáciami získanými od Accelsiors alebo Zadáвателя, ako aj s výsledkami dosiahnutými na základe tejto Zmluvy ako s prísne dôvernými a nesmú ich oznámiť žiadnej tretej strane. Táto povinnosť mlčanlivosti bude v platnosti po dobu trvania tejto Zmluvy a po dobu nasledujúcich 10 rokov.

7.2. The above mentioned secrecy obligation shall not apply to documents, information and results achieved under

7.2. Vyššie uvedená povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na dokumenty, informácie a výsledky dosiahnuté podľa tejto Zmluvy, ktoré sú verejné.

this Agreement which are in the public domain.

- 7.3 Service Provider shall oblige any person involved in the work under this Agreement to the same secrecy obligation.

8. Default and Liability

- 8.1. In the event MRI Centre is in default of its material obligations under this Agreement, Accelsiors and/or Sponsor shall have the right to immediately terminate this Agreement or have MRI Centre cure such default within a period of 30 days from the date of receipt of Accelsiors' or Sponsor's notice.
- 8.2. If such default renders the MRI Centre's Services invalid, then MRI Centre shall, at Accelsiors' option, either
- repeat the Services at MRI Centre's cost within a time period to be mutually agreed on; or
 - refund Sponsors' payments.
- 8.3. Liability shall be allocated among the parties according to applicable law.

9. Property and exploitation rights

- 9.1. Sponsor shall have the ownership of and the exclusive, transferable, unlimited right to use and to commercialize the results of Services under this Agreement.

10. Inventions and patents

- 7.3 Poskytovateľ služieb je povinný zabezpečiť, aby každá osoba, ktorá sa podieľa na výkone práce podľa tejto Zmluvy, dodržiavala povinnosť zachovania mlčanlivosti.

8. Neplnenie povinností a zodpovednosť

- 8.1. V prípade, že si MRI centrum neplní svoje dôležité povinnosti podľa tejto Zmluvy, Accelsiors a/alebo Zadávatel' má právo túto Zmluvu vypovedať s okamžitou platnosťou, alebo dá MRI centru možnosť nápravy tohto porušenia do 30 dní odo dňa doručenia oznámenia od Accelsiors alebo Zadávatel'a.
- 8.2. Ak takéto neplnenie povinností spôsobí, že poskytnuté Služby MRI centra budú neplatné, potom MRI centrum na základe rozhodnutia ACCESIORS, buď
- opakovane poskytne Služby na svoje náklady v lehote, na ktorej sa vzájomne dohodnú, alebo
 - požiada o vrátenie platby Zadávatel'a.
- 8.3. Zodpovednosť sa rozdelí medzi jednotlivé strany podľa príslušného zákona.

9. Vlastnícke a užívacie práva

- 9.1. Zadávatel' bude mať výlučné, prevoditeľné, neobmedzené právo na používanie a komercializovanie výsledkov Služieb podľa tejto Zmluvy.

10. Objavy a patenty

10.1. If the MRI Centre makes any inventions in the course of performance of its obligations under this Agreement, MRI Centre shall immediately inform Sponsor thereof. These inventions shall become the sole and exclusive property of Sponsor without additional remuneration.

10.2. Upon Sponsor' request MRI Centre shall promptly secure the execution of any and all legally proper applications, assignments and other documents which Sponsor deems useful to apply for and obtain patents in any country for the inventions and to assign to Sponsor the sole and exclusive right, title and interest in and to said inventions and patent applications and patents thereon.

11. Term

11.1. This Agreement comes into force as per the date first above written and shall continue to be in full force and effect until the end of operations MRI Centre is hired for.

12. Termination

12.1. Notwithstanding the other cases of termination expressly regulated by this Agreement, this Agreement may be terminated by either party by giving at least thirty (30) days' notice. The termination of this Agreement shall have no effect upon execution of Services agreed upon prior to the effective date of termination.

13. Force Majeure

13.1. If performance of obligations hereunder shall be prevented by any

10.1. Ak MRI centrum pri plnení svojich povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy príde k nejakému objavu, MRI centrum o tom okamžite informuje Zadávatel'a. Tieto objavy budú výhradným a výlučným vlastnívom Zadávatel'a bez akejkoľvek dodatočnej odmeny.

10.2. Na požiadanie Zadávatel'a MRI centrum okamžite zabezpečí vykonanie akýchkoľvek a všetkých legálnych postupov, zadaní a iných dokumentov, ktoré Zadávatel' považuje za dôležité, aby sa mohol v ktorejkoľvek krajine uchádzať o a získať patenty k objavom a udeľuje Zadávatel'ovi výhradné a výlučné právo, nárok a podiel na takýchto objavoch, na uplatnenie patentov a patentoch samotných.

11. Platnosť

11.1. Táto Zmluva vstupuje do platnosti vo vyššie uvedený deň a bude mať platnosť a účinnosť až do skončenia operácií, ktorými bolo poverené MRI centrum.

12. Ukončenie

12.1. Bez ohľadu na ostatné prípady ukončenia výslovne upravené touto Zmluvou môže túto Zmluvu vypovedať ktorákoľvek zo zmluvných strán prostrednívom oznámenia najmenej tridsať (30) dní vopred. Ukončenie tejto Zmluvy nebude mať vplyv na plnenie Služieb, ktoré sa majú poskytnúť v období do právoplatného ukončenia Zmluvy.

13. Vyššia moc

13.1. Ak bude plnenie záväzkov podľa tejto Zmluvy znemožnené akýmkoľvek

clauses or any situations beyond the reasonable control of a party, including but not limited to as of God, as or non-as of government, war, fire, strike, etc, such party shall be excused to the extent so prevented subje to immediate written notice thereof to the other party.

ustanoveniami alebo situáciami, na ktoré zmluvná strana nemá vplyv, vrátane, ale nie výlučne, neočakávané prírodné udalosti, konania alebo nekonania vlády, vojna, požiar, štrajk, a pod., táto zmluvná strana bude ospravedlnená do tej miery, do akej tomu nemohla zabrániť a na základe okamžitého písomného oznámenia takej skutočnosti druhej zmluvnej strane.

13.2. After any such force majeure situation shall have stopped, the parties hereto shall resume their obligations under this Agreement and shall negotiate in good faith how to effe and/or accept MRI Centre services not being made or not being accepted due to the force majeure situation. If any force majeure situation lasts longer than ninety (90) days, any of the parties may terminate this agreement.

13.2. Po skončení takejto situácie vyššej moci budú obe zmluvné strany pokračovať vo svojich povinnostiach podľa tejto Zmluvy a v dobrej viere sa dohodnú, ako uskutočniť a/alebo akceptovať, že služby MRI centra neboli vykonané alebo neboli akceptované z dôvodu situácie vyššej moci. Ak akákoľvek situácia vyššej moci trvá dlhšie ako deväťdesiat (90) dní, môže ktorákoľvek zo strán túto Zmluvu vypovedať.

14. Notices

14.1. Any notice or other document to be given under this Agreement shall be in writing and shall be deemed to have been duly given if left at, or sent by, courier, telex, facsimile or other eleronic media to the other party at the address set out below or to such other address as that party may designate by written notice to the other.

14. Oznámenia

14.1. Všetky oznámenia či iné dokumenty, ktoré majú byť poskytnuté podľa tejto zmluvy, musia mať písomnú podobu a budú považované za riadne poskytnuté, ak boli ponechané u alebo odoslané kuriérom, telexom, faxom alebo inými elektronickými médiami druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú nižšie alebo na inú adresu, ktorú môže jedna zmluvná strana určiť druhej zmluvnej strane písomným oznámením.

To Sponsor:

Crinetics Pharmaceuticals Inc.
10222 Barnes Canyon Road, Building #2
San Diego, CA 92121
USA

Pre Zadávateľa:

Crinetics Pharmaceuticals Inc.
10222 Barnes Canyon Road, Building #2
San Diego, CA 92121
USA

With copy to ACCELSIORS:

Dr Mihaly Juhasz, MD
Accelsiors CRO and Consultancy Services
103 Háros str
1222 Budapest
Hungary
Fax: + 36 1 2990096

S kópiou na ACCELSIORS:

Dr. Mihaly Juhasz, MD
Accelsiors CRO and Consultancy Services
103 Háros str.
1222 Budapest
Maďarsko
Fax: + 36 1 2990096

14.2. Any such notice or other document shall be deemed to have been received by the addressee two working days following the date of dispatch if sent by courier or if sent by hand, facsimile, telex or other electronic media simultaneously with transmission or delivery.

14.2 Každé takéto oznámenie alebo iný dokument sa považujú za prijaté adresátom dva pracovné dni po dátume odoslania, ak bol zaslaný kuriérom alebo ak bol zaslaný doporučené, faxom, telexom alebo iným elektronickým médiom v čase prenosu alebo doručenia.

15. Assignment

15.1 This Agreement shall not be assigned in whole or in part by any party without the prior consent of the other party.

15. Prevedenie

15.1 Táto Zmluva nebude žiadnou zo zmluvných strán v celku ani čiastočne prevedená bez predchádzajúceho súhlasu druhej zmluvnej strany.

16. Jurisdiction and applicable law

16.1. The validity, construction and performance of this Agreement shall be governed by the law of Romania, without its rules of conflict of laws.

16.2. In the event a particular clause of this Agreement shall be or become inapplicable due to existing or future provisions of the applicable law, the parties shall renegotiate this clause in good faith, to replace it within the limits of such provision with a clause coming as close as possible to the original intention of the parties.

16. Príslušný súd a platné právne predpisy

16.1. Platnosť, interpretácia a vykonávanie tejto Zmluvy sa riadi rumunskými zákonmi okrem ustanovení tejto zmluvy, ktoré sú v rozpore so zákonmi.

16.2. V prípade, že sa niektoré ustanovenie tejto Zmluvy stane nepoužiteľným z dôvodu existujúcich alebo v budúcnosti ustanovení platných právnych predpisov, potom zmluvné strany prerokujú toto ustanovenie v dobrej viere, aby ho nahradili v súlade s týmto ustanovením tak, aby sa čo najviac priblížili k pôvodnému zámeru zmluvných strán.

16.3. Jurisdiction shall be with the competent courts at the legal domicile of the defendant party.

16.3. Príslušnosť k rozhodnému súdu je daná sídlom strany odporcu.

17. Miscellaneous

17.1. This Agreement has been translated into Slovak language and the Slovak text constitutes its integral part. In case of discrepancies the Slovak version shall prevail.

17.2. This Agreement has been drawn up in 3 identical copies in Slovak and in English, one for each signatory and 1 for the Sponsor.

17.3. Following Appendices are integral part of this Agreement:

Appendix No. 1 – Scope of Imaging Acquisition

Appendix No.2 – Payment conditions;

IN WITNESS WHEREOF the parties have hereto entered into this Agreement on the day and year set forth above.

Date:

For Sponsor:

Crinetics Pharmaceuticals Inc.

Represented by

ACCELSIORS CRO and Consultancy Services ACCELSIORS CRO and Consultancy Services

Dr. Mihaly Juhasz

17. Rôzne

17.1. Táto Zmluva bola preložená do slovenského jazyka a slovenské znenie je jej neoddeliteľnou súčasťou. V prípade nezrovnalostí má prednosť slovenské znenie.

17.2. Táto dohoda bola vyhotovená v 3 rovnakých kópiách v slovenskom a anglickom jazyku, jeden pre každého signatára a 1 pre Zadávatela.

17.3. Nasledujúce prílohy sú neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy:

Príloha č. 1 - Rozsah obstarávania zobrazovacích zariadení

Príloha č. 2 - Platobné podmienky;

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany týmto uzatvárajú túto Zmluvu v deň a rok uvedený vyššie.

Dátum:

Dla Zadávatela:

Crinetics Pharmaceuticals Inc.

Zastúpený:

ACCELSIORS CRO and Consultancy Services

Dr. Mihaly Juhasz

Managing Director

Date:

Dátum:

For the MRI Center:

MRI Centrum:

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou
MUDr. L. N. Jégého Dolný Kubín
represented by:
PhDr. Jozef Mintál, MBA
Director

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou
MUDr. L. N. Jégého Dolný Kubín
represented by:
PhDr. Jozef Mintál, MBA
Riaditeľ

APPENDIX 1

IMAGING ACQUISITIONS

“ A double-blind, placebo-controlled, randomized withdrawal study to evaluate the safety, pharmacokinetics and efficacy of CRN00808 in patients with acromegaly that are responders to octreotide LAR or lanreotide depot (ACROBAT EVOLVE)”

1.1 The following are scanning services to be performed based on the Protocol:

- Head MRI with pituitary imaging (if a recent documented scan conducted within 12 months of D1 is not available)

PRÍLOHA 1

OBSTARÁVANIE ZOBRAZOVACÍCH ZARIADENÍ

“ Dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie s randomizovaným prerušením liečby na hodnotenie bezpečnosti, farmakokinetiky a účinnosti CRN00808 u pacientov s akromegáliou, ktorí odpovedajú na oktreotid LAR alebo lanreotid depot (ACROBAT EVOLVE)”

1.1 Na základe protokolu sa budú vykonávať nasledujúce vyšetrenia:

- MRI hlavy s zobrazením hypofýzy (ak nie je k dispozícii nedávne zdokumentované vyšetrenie vykonané do 12 mesiacov od D1)

PAYMENT CONDITIONS

“A double-blind, placebo-controlled, randomized withdrawal study to evaluate the safety, pharmacokinetics and efficacy of CRN00808 in patients with acromegaly that are responders to oreotide LAR or lanreotide depot”

Fees and Expenses

1. Accelsiors, on behalf of the Sponsor, will pay the MRI Centre the fees, pointed below per each evaluable MRI Acquisition performed for the study purpose. Payments shall be paid against regular invoices provided in compliance with the requirements of Romania tax and accounting laws (any formal requirements shall be communicated by Accelsiors to MRI Centre in term of 7 days on the grounds of payment to this contra). MRI Centre agrees to issue valid invoices before any payment. Accelsiors is obliged to transfer the payment within sixty (60) days against valid invoice.
2. Payment will be drawn in EURO in favor of

MRI CENTRE

IBAN:
SWIFT:

and shall be paid against original invoices issued in relations with the Study, in case the receiver is having VAT registration, provided in compliance with the requirements of Romanian tax and accounting laws (any formal requirements shall be communicated by Accelsiors to MRI Centre in due time).

PLATOBNÉ PODMIENKY

„Dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie s randomizovaným prerušením liečby na hodnotenie bezpečnosti, farmakokinetiky a účinnosti CRN00808 u pacientov s akromegáliou, ktorí odpovedajú na oktreotid LAR alebo lanreotid depot“

Poplatky a náklady

1. Accelsiors zaplatí MRI centru v mene Zadávatel'a poplatky uvedené nižšie za každé zhodnotiteľné obstarávanie zariadenia a MRI na účely vykonania štúdie. Platby budú vykonané za základe riadne vystavených faktúr v súlade s požiadavkami rumunských daňových a účtovných zákonov (všetky formálne požiadavky Accelsiors oznámi MRI centru v priebehu 7 dní na základe platby podľa tejto Zmluvy). MRI centrum súhlasí, že vystaví platné faktúry pred každou platbou. ACCELSIORS je povinný previesť platbu do šesťdesiat (60) dní za základe platnej faktúry.
3. Platba bude prevedená v eurách v prospech príjemcu, ktorým je:

MRI centrum

IBAN:
SWIFT:

a bude zaplatená na základe vystavených faktúr za vykonanie Štúdie, v prípade, že príjemca je registrovaným platcom DPH, v súlade s požiadavkami rumunských daňových a účtovných zákonov (všetky formálne požiadavky Accelsiors oznámi MRI



ACCELSIORS

centru v priebehu 7 dní na základe platby podľa tejto Zmluvy).

3. An evaluable Services means:

- 1) Services developed in accordance with the Manual and written instruion provided by the Sponsor and Accelsiors;
- 2) Services provided in accordance with this Agreement;
- 3) A subje completing all Manual specified procedures;
- 4) A subje in respe of whom data queries have been resolved to the satisfaion of the Accelsiors and Sponsor.

4. The Fee of Services will be payable as follows:

Accelsiors will disburse fees for the purpose of quarterly payments, on a per subje basis, fees will be disbursed in accordance with the following schedule:

Imaging Service	Fee (per scan, amount in EUR)
Head MRI with pituitary imaging (interpretation included)	650 Eur

Final payment

1. Final payment for the 2 last completed subjes will be made upon receipt of:
 - (i) All MRI services,

3. Služby sú zhodnotiteľné, ak:

- 1) Poskytnuté služby sú v súlade s Manuálom alebo písomnými pokynmi, ktoré poskytne Zadávatel' a Accelsiors;
- 2) Poskytnuté služby sú v súlade s touto Zmluvou;
- 3) Subjekt prešiel všetkými procesmi špecifikovanými v manuáli;
- 4) Požiadavky na údaje o subjekte boli vyriešené tak, aby Accelsiors aj Zadávatel' boli spokojní

4. Poplatok za Služby bude splatný nasledovne:

Accelsiors bude realizovať úhrady štvrťročne, podľa počtu subjektov. Peniaze budú vyplatené v súlade s týmto harmonogramom:

Služby poskytova- nia zobrazovacích zariadení	Poplatok (za skenovanie, suma v eurách)
MRI hlavy s zobra- zením hypofýzy	650 Eur (vrátane pop- isu)

Záverečná platba

1. Záverečná platba za 2 posledné dokončené subjekty bude vykonaná po prijatí:
 - (i) všetky služby zariadení a MRI,

- | | |
|---|---|
| <p>(ii) All Clinical Study documentation,</p> <p>(iii) Completion of all data clarifications with MRI Centre.</p> <p>2. The Final Payment will be increased or decreased as appropriate in connection with any adjustment of the Service fee described above. Further, if at the completion of the Services, Accelsiors has advanced sums under the terms of this Agreement that exceed the adjusted fee, MRI Centre shall reimburse to Accelsiors any amount by which amounts advanced by Accelsiors exceed the adjusted fee within ninety (90) days.</p> <p>3. Accelsiors reserves the right not to pay any invoice received thirty (30) days after database lock.</p> <p>4. No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of ACCELSIORS.</p> <p>5. Payment will be drawn in favor of MRI Centre to the bank account, defined by the MRI Centre and shall be paid within sixty (60) days against regular invoices provided. The receiver of payment shall be responsible for any and all taxes (including withholding taxes, including VAT), charges and deductions, which may be imposed upon by any competent authority raised on the payments due to MRI Centre pursuant to the terms of this Agreement.</p> | <p>(ii) celoj dokumentácie klinickej štúdie,</p> <p>(iii) kompletne objasnenie všetkých údajov s MRI centrom.</p> <p>2. Záverečná platba bude navýšená alebo ponížená podľa potreby v súvislosti s úpravou poplatku za Služby popísaného vyššie. Ďalej, ak sa po poskytnutí Služieb spoločnosť Accelsiors previedla sumy v súlade s podmienkami tejto Zmluvy, ktoré prekročili upravený poplatok, MRI centrum vráti spoločnosti Accelsiors akúkoľvek sumu, ktorá činí rozdiel, o ktorý boli prekročené, a to do deväťdesiat (90) dní.</p> <p>3. Spoločnosť Accelsiors si vyhradzuje právo nevyplatiť žiadnu faktúru prijatú tridsať (30) dní po uzavretí databázy.</p> <p>4. Na žiadne ďalšie dodatočné žiadosti o finančné prostriedky sa nebude brať ohľad bez predchádzajúceho písomného súhlasu ACCELSIORS.</p> <p>5. Platba bude prevedená v prospech MRI centra na bankový účet určený MRI centrom a bude vyplatená do šesťdesiatich (60) dní od riadneho vystavenia faktúr. Prijemca platby bude zodpovedný za všetky daňové poplatky (vrátane dane zrazenej pri zdroji, vrátane DPH), poplatky a zrážky, ktoré môžu byť uložené ktorýmkoľvek príslušným orgánom vo vzťahu k úhradám splatným MRI centrom v súlade s podmienkami tejto Zmluvy.</p> |
|---|---|