

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**21(CRO-Janssen-Institution-Principal Investigator)**

This Clinical Trial Agreement (the “Agreement”) is

by and between

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. (“CRO”), having a place of business at Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic, Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B

and

Janssen Pharmaceutica NV (“Janssen”), a Belgium corporation, with registered offices at Turnhoutsweg 30, 2340 Beerse, Belgium

and

Fakultna nemocnica Trencin, Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovak Republic, Organisation Identification No.: 00 610 470, Represented by: Ing. Tomas Janik, MBA- Managing Director (“**Institution**”)

and

Branislav Motovsky, MD, PhD, employee of Fakultna nemocnica Trencin, Psychiatricka klinika, Legionarska 28, 911 71 Slovak Republic (“**Principal Investigator**”), affiliated with Institution

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ**(Klinická výskumná organizácia – spoločnosť Janssen – inštitúcia – zodpovedný skúšajúci)**

Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „zmluva“) sa

uzatvára medzi

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. (ďalej „CRO“), so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B, (ďalej len „klinická výskumná organizácia“)

a

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutsweg 30, 2340 Beerse, Belgium (ďalej len „spoločnosť Janssen“), spoločnosťou zaregistrovanou v Belgicku

a

Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, IČO: 00610470, v zastúpení: Ing. Tomáš Janík, MBA, riaditeľ (ďalej len „**inštitúcia**“)

a

MUDr. Branislav Moťovský, PhD, zamestnanec Fakultnej nemocnice Trenčín, Psychiatrická klinika, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika (ďalej len „**zodpovedný skúšajúci**“).

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version November 2019
PI Name: Branislav Motovsky MD, PhD
Protocol #: 42847922MDD3005

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z novembra 2019
Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branislav Moťovský PhD
Č. protokolu: 42847922MDD3005

and executed as of the date following the last signature (“Execution Date”).

a nadobúda platnosť dňom nasledujúcim po podpise poslednou zmluvnou stranou podpísanou nižšie (ďalej len „dátum nadobudnutia platnosti”).

Clinical Trial: 42847922MDD3005	Klinické skúšanie: 42847922MDD3005
Regulatory Sponsor: Janssen Cilag International, NV, Turnhoutsweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Zástupca zadávateľa pre kontrolné úrady: Janssen Cilag International, NV, Turnhoutsweg 30, 2340 Beerse, Belgium
Study Product: JNJ-42847922 (seltorexant)	Skúšaný produkt: JNJ-42847922 (seltorexant)
Protocol: 42847922MDD3005 “A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy”	Protokol: 42847922MDD3005 Dvojito zaslepené, randomizované skúšanie v súbežných skupinách s kvetiapiénom s predĺženým uvoľňovaním ako komparátorom na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti seltorexantu 20 mg ako adjuvantnej liečby k antidepresívam u dospelých a starších pacientov s veľkou depresívnou poruchou s príznakmi nespavosti, ktorí nedostatočne odpovedali na antidepresívnu liečbu
EUdraCT number: 2020-000341-14	Číslo EUdraCT: 2020-000341-14
Study Site : Fakultna nemocnica Trenčín Psychiatricka klinika Legionarska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic	Skúšajúce pracovisko : Fakultná nemocnica Trenčín, Psychiatrická klinika, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika
Study Team Member: Mikulas Kuzmiak MD	Člen študijného tímu: MUDr. Mikuláš Kuzmiak

Whereas, Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;

Kedže spoločnosť Janssen menovala klinickú výskumnú organizáciu na obstarávanie služieb podľa tejto zmluvy a na ich poskytovanie spoločnosti Janssen;

Whereas, CRO has requested Institution and its employees, and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting Clinical Trial which is sponsored by Regulatory Sponsor involving

Kedže klinická výskumná organizácia požiadala inštitúciu a zodpovedného skúšajúceho, aby poskytovali služby klinickej výskumnej organizácii podľa tejto zmluvy a vykonali klinické skúšanie zadané

the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Exhibits, which form an integral part hereof;

Whereas, Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial on the terms and conditions hereinafter set forth; and

Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:

1. Performance of the Clinical Trial

1.1 The parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Exhibit A, if not attached hereto but known to all parties, and the Exhibits form an integral part of this Agreement.

1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.

regulačným zadávateľom zahŕňajúce skúšaný produkt podľa protokolu (vrátane všetkých následných dodatkov k protokolu) a príloh, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy;

keďže je inštitúcia dostatočne vybavená a oprávnená na vykonanie klinického skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasili s vykonaním klinického skúšania podľa podmienok stanovených v tejto zmluve;

sa teraz preto po zvážení predpokladov a vzájomných príslubov a záväzkov uvedených v tejto zmluve, zmluvné strany dohodli takto:

1. Vykonanie klinického skúšania

1.1 Zmluvné strany sa dohodli, že protokol (vrátane všetkých jeho následných dodatkov) začlenený do tejto zmluvy odkazom na prílohu A (pokiaľ nie je pripojený k tejto zmluve, ale je všetkým zmluvným stranám známy) a ostatné prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.

1.2 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že vynaložia maximálne úsilie a využijú svoje odborné znalosti na vykonanie klinického skúšania v súlade s protokolom, všetkými platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami, definovanými zmluvnými podmienkami tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú začať klinické skúšanie bez predchádzajúceho schválenia etickej komisie, oznámení a ďalších schválení požadovaných právnymi predpismi.

1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, CRO or Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate CRO's or Janssen's decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than ten (10) calendar days, but not more than fourteen (14) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator's behalf. Institution will document this designation and notify CRO in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than fourteen (14) calendar days, CRO or Janssen may terminate this Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period.

1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of

1.3 Ak zodpovedný skúšajúci ukončí pracovný pomer s inštitúciou, inštitúcia to čo najskôr písomne oznámi klinickej výskumnej organizácii, najneskôr však do troch (3) kalendárnych dní od jeho odchodu. Spoločnosť Janssen má právo schváliť nového zodpovedného skúšajúceho, ktorého vymenuje inštitúcia. Od nového zodpovedného skúšajúceho sa má požadovať, aby súhlasil s podmienkami tejto zmluvy. Ak spoločnosť Janssen nového zodpovedného skúšajúceho neschváli, klinická výskumná organizácia alebo spoločnosť Janssen môže túto zmluvu vypovedať podľa nižšie uvedeného článku 2.2 a inštitúcia podnikne všetky potrebné kroky, aby klinickej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Janssen vyhověla. Ak bude zodpovedný skúšajúci dočasne chýbať v inštitúcii viac ako desať (10) kalendárnych dní, no maximálne štrnásť (14) kalendárnych dní, inštitúcia vymenuje spoluskúšajúceho za dočasný dozor nad klinickým skúšaním v mene zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia zdokumentuje toto vymenovanie a písomne oznámi klinickej výskumnej organizácii túto skutočnosť ešte pred jej začatím. Ak zodpovedný skúšajúci chýba alebo má chýbať dlhšie ako štrnásť (14) kalendárnych dní, klinická výskumná organizácia alebo spoločnosť Janssen môžu vypovedať túto zmluvu, pokiaľ sa inštitúcia a spoločnosť Janssen nezhodnú na náhrade za zodpovedného skúšajúceho do štrnástich (14) kalendárnych dní.

1.4 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu poveriť ako spoluskúšajúcich a personál skúšania také ďalšie osoby a personál skúšania, aké budú považovať za potrebné, aby im pomohli pri vykonávaní

the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound in writing to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.

Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.

In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes: The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical

klinického skúšania. Všetci spoluskúšajúci a personál skúšania musia byť dostatočne kvalifikovaní, včas vymenovaní a musí sa viesť ich aktualizovaný zoznam. Zodpovedný skúšajúci zodpovedá za vedenie takéhoto tímu spoluskúšajúcich a personálu skúšania, ktorý musí byť vo všetkých ohľadoch písomne zaviazaný rovnakými zmluvnými podmienkami ako zodpovedný skúšajúci podľa tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za služby vykonané ich personálom a zaväzujú sa najmä, že tieto služby vykonajú kvalifikované osoby. Ak inštitúcia a zodpovedný skúšajúci využívajú služby iných osôb na vykonanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní zabezpečiť, aby všetky takéto osoby mali náležité licencie a oprávnenia a aby konali v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za akékoľvek porušenie tejto zmluvy takýmito osobami.

Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby sa poverený personál zúčastnil na všetkých školeniach organizovaných spoločnosťou Janssen alebo jej zástupcom, ktoré sa týkajú riadneho plnenia protokolu, požiadaviek na bezpečnosť a nahlásovanie a všetkých ďalších platných usmernení dôležitých pre klinické skúšanie a plnenie protokolu.

V prípade zaslepenia klinického skúšania; Používanie randomizačných kódov: Zodpovedný skúšajúci vykonávajúci zaslepené skúšanie súhlasí, že zachová zaslepenie skúšaného produktu. V prípade multicentrických skúšaní sa klinické skúšanie považuje za dokončené až

emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify Janssen immediately.

1.5 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee or CRO shall provide the Study Product, all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator shall make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment other than for the performance of the Clinical Trial in strict accordance with the Protocol and this Agreement.

1.6 **Additional Research:** Institution and Principal Investigator shall not conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial, each of (i), (ii), and (iii) without the prior written consent of CRO or Janssen. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “Additional Research”. In any case where CRO or Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of

po získaní údajov zo všetkých pracovísk skúšania. V prípade rýchlej lekárskej pomoci, ktorá by od zodpovedného skúšajúceho vyžadovala odslepenie kódu pre niektorého účastníka, zodpovedný skúšajúci súhlasí, že o tom bude bezodkladne informovať spoločnosť Janssen.

1.5 Na účely vykonania klinického skúšania poskytne spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca alebo klinická výskumná organizácia skúšaný produkt, všetky dokumenty súvisiace s klinickým skúšaním (napríklad záznamové formuláre účastníka klinického skúšania) a .Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesmú použiť skúšaný produkt ani dokumenty, materiály či vybavenie súvisiace s klinickým skúšaním na žiadny iný účel, než je vykonávanie tohto klinického skúšania v prísnom súlade s protokolom a touto zmluvou.

1.6 **Dodatočný výskum:** Bez predchádzajúceho písomného súhlasu klinickej výskumnej organizácie alebo spoločnosti Janssen nesmie inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci vykonať žiaden výskum, ani neumožnia tretej strane vykonať žiaden výskum, ktorý protokol nevyžaduje, na (i) účastníkoch klinického skúšania počas klinického skúšania (vrátane akejkoľvek ďalšej výskumnej metódy, postupu, dotazníka alebo sledovania), (ii) biologických vzorkách odobratých účastníkom klinického skúšania počas klinického skúšania alebo (iii) údajoch získaných z klinického skúšania. Výskum opísaný v predchádzajúcej vete sa ďalej označuje ako „dodatočný výskum“. Ak klinická výskumná organizácia alebo

another written agreement between CRO and Janssen and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.7 Delegation by Janssen to CRO. Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor, make payments, and manage the Clinical Trial, through it and its affiliates, in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the

spoločnosť Janssen udelí takýto súhlas, schválený dodatočný výskum sa bude považovať buď za dodatok pôvodného protokolu, alebo bude predmetom ďalšej písomnej dohody medzi klinickou výskumnou organizáciou a spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vykonajú každý dodatočný výskum v súlade so všetkými platnými predpismi vrátane požiadaviek na získanie príslušného súhlasu EK a informovaných súhlasov účastníkov. Bez obmedzenia ďalších opravných prostriedkov dostupných spoločnosti Janssen podľa zákona, ak inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci vykoná dodatočný výskum v rozpore s týmto článkom a výsledkom takéhoto dodatočného výskumu bude vynález (podľa definície v článku 8 nižšie), inštitúcia a zodpovedný skúšajúci (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) týmto spoločnosti Janssen alebo ňou poverenému zástupcovi udeľujú neodvolateľnú, celosvetovú, splatenú, bezplatnú, výlučnú licenciu s právom udeľovať sublicencie na právo vytvoriť, nechať vytvoriť, používať, nechať používať, predávať, nechať predávať a dovážať každý takýto vynález, ktorý vznikne z takéhoto dodatočného výskumu. Tento článok zostane v platnosti aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

1.7 Poverenie klinickej výskumnej organizácie spoločnosťou Janssen. Spoločnosť Janssen uzavrela zmluvu s klinickou výskumnou organizáciou, aby dohliadala na klinické skúšanie, uskutočňovala platby, monitorovala a spravovala ho v súlade s platnými právnymi predpismi a touto zmluvou, spolu so svojimi pobočkami. Spoločnosť Janssen

Clinical Trial and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.

DrugDev Inc. ("DrugDev"), a CRO affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined in Exhibit B) on this Clinical Trial.

2. Term and Termination

2.1 The term of this Agreement shall begin on the Execution Date on the date on which it is last signed by the parties and continue until the Clinical Trial has been completed as acknowledged in writing by CRO. The parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) 24 August 2022 or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement of the parties.

This Agreement becomes effective on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts ("Effective Date").

oprávnila klinickú výskumnú organizáciu, aby v súvislosti s klinickým skúšaním a zmluvou vybavovala komunikáciu spoločnosti Janssen s inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim. Spoločnosť Janssen bude inštitúciu a zodpovedného skúšajúceho informovať, ak sa táto situácia niekedy zmení. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že klinická výskumná organizácia je v rámci tejto zmluvy príjemcom DPH za služby bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek práva spoločnosti Janssen podľa tejto zmluvy. Spoločnosť DrugDev s.r.o. (ďalej len DrugDev) je pobočka klinickej výskumnej organizácie zodpovedajúca za uskutočňovanie platieb spoločnosti IQVIA RDS s.r.o. na účet príjemcu platieb podľa tejto zmluvy, tak ako je uvedené v Prílohe B.

2. Doba platnosti a vypovedanie zmluvy

2.1 Doba platnosti tejto zmluvy začína plynúť od dátumu podpisu poslednou zmluvnou stranou a zmluva zostáva v platnosti až do dokončenia klinického skúšania, ako to písomne oznámi klinická výskumná organizácia. Zmluvné strany odhadujú, že klinické skúšanie sa skončí (i) 24. Augusta 2022 alebo (ii) po šiestich (6) mesiacoch od konečného uzatvorenia databázy, pokiaľ sa klinické skúšanie neukončí skôr v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že doba platnosti tejto zmluvy sa môže upraviť na základe vzájomnej dohody zmluvných strán. Táto zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice delivered to the other party. Reasons for termination may include but are not limited to:

- (i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;
- (ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or
- (iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within [three (3)] months following the Clinical Trial initiation at the site.

Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by CRO, and administered by DrugDev on behalf of CRO, pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution or Principal Investigator being refunded to CRO.

2.2 Túto zmluvu môže ktorákoľvek zmluvná strana kedykoľvek vypovedať podľa vlastného uváženia zaslaním písomnej výpovede ostatným zmluvným stranám s výpovednou lehotou pätnásť (15) kalendárnych dní plynúcich od doručenia výpovede. K ukončeniu zmluvy môže, okrem iného, dôjsť tiež z nasledujúcich dôvodov:

- (i) porušenie zmluvy vrátane nedodržania protokolu a platných právnych predpisov;
- (ii) získanie bezpečnostných informácií, ktoré takýto postup odôvodňujú;
- (iii) ak sa na pracovisku klinického skúšania do [troch (3)] mesiacov od začatia klinického skúšania na pracovisku nezaradili žiadni účastníci.

Bez ohľadu na vyššie uvedené môže klinická výskumná organizácia alebo spoločnosť Janssen klinické skúšanie okamžite ukončiť, ak je takéto okamžité ukončenie potrebné vzhľadom na obavy o bezpečnosť pacientov alebo po získaní údajov naznačujúcich nedostatočnú účinnosť. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že po prijatí výpovede urýchlene ukončia vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý bude zo zdravotného hľadiska prípustný pre ktorúkoľvek osobu zúčastňujúcu sa na klinickom skúšaní (ďalej „účastník klinického skúšania“). V prípade vypovedania podľa tejto zmluvy z iného dôvodu, než je jej závažné porušenie inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim, sa celkové sumy splatné klinickou výskumnou organizáciou prostredníctvom DrugDev na základe splnomocnenia výskumnou organizáciou podľa tejto zmluvy pomerne rozdelia za prácu skutočne vykonanú k dátumu vypovedania, pričom

všetky nevynaložené finančné prostriedky, ktoré klinická výskumná organizácia už vyplatila inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu, sa musia vrátiť klinickej výskumnej organizácii.

2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by CRO or Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or its respective affiliates or destroy upon instructions of CRO or its affiliates, all unused Study Product, and (c) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or CRO or its respective affiliates in accordance with Exhibit B, and if Exhibit B requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investigator shall return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.

2.3 Buď pri ukončení klinického skúšania, alebo pri vypovedaní tejto zmluvy (podľa toho, čo nastane skôr), (a) zodpovedný skúšajúci okamžite doručí klinickej výskumnej organizácii a spoločnosti Janssen všetky údaje vytvorené v dôsledku klinického skúšania, všetky odobraté klinické vzorky, všetky dokumenty a údaje poskytnuté klinickou výskumnou organizáciou alebo spoločnosťou Janssen a jej príslušnými pobočkami a všetky dôverné informácie spoločnosti Janssen definované nižšie v článku 7.2, (b) zodpovedný skúšajúci vráti klinickej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Janssen alebo jej pobočkám všetky nepoužité skúšané produkty a (c) zodpovedný skúšajúci bude zaobchádzať so všetkými materiálmi a vybavením dodaným spoločnosťou Janssen alebo klinickou výskumnou organizáciou alebo jej príslušnými pobočkami v súlade s prílohou B, a ak sa podľa prílohy B vyžaduje vrátenie akýchkoľvek materiálov a/alebo vybavenia, zodpovedný skúšajúci ich vráti podľa pokynov klinickej výskumnej organizácie alebo jej pobočiek. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na dokumenty, ktoré si má zodpovedný skúšajúci ponechať a uchovávať na pracovisku klinického skúšania podľa ich definície v protokole a podľa požiadaviek platných právnych predpisov a nariadení.

3. Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations

3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Sponsor and CRO shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Trial. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall not be implemented until CRO is notified and gives its written approval. The Protocol, the informed consent form, and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of CRO and the EC.

3.2 Institution and Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by CRO and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with

3. Etická komisia (EK) – Informovaný súhlas – Povolenia

3.1 V súlade s právnymi predpismi a nariadeniami platnými pre pracovisko klinického skúšania Zadáateľ a klinická výskumná organizácia zodpovedajú za získanie schválenia protokolu a jeho dodatkov, formuláru informovaného súhlasu, postupov týkajúcich sa náboru účastníkov do klinického skúšania (napr. oznámenia, prípadná finančná odmena) a ostatných príslušných dokumentov týkajúcich sa klinického skúšania od príslušnej EK, a to ešte pred začatím klinického skúšania. Ak EK vyžaduje zmeny v protokole, formulári informovaného súhlasu alebo postupoch náboru účastníkov do klinického skúšania, takéto zmeny sa nemôžu uskutočniť, kým nebude klinická výskumná organizácia informovaná a neposkytne písomné schválenie. Protokol, formulár informovaného súhlasu ani žiadna reklama sa nesmú upravovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu klinickej výskumnej organizácie a EK.

3.2 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú tiež povinní primerane informovať účastníkov klinického skúšania a získať formuláre informovaného súhlasu podpísané účastníkmi klinického skúšania alebo v ich mene, pričom tento formulár informovaného súhlasu schváli klinická výskumná organizácia a EK ešte pred účasťou účastníkov na klinickom skúšaní. Formulár informovaného súhlasu musí obsahovať právo klinickej výskumnej organizácie, spoločnosti Janssen, jej zástupcov a príslušných štátnych orgánov na kontrolu nespracovaných údajov z klinického

the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.

3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.

4. Reporting of Data and Adverse Events

4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide CRO and Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.

4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit

skúšania vrátane originálnych záznamov účastníkov v rámci všetkých monitorovacích a auditorských činností potrebných na zabezpečenie kvality a dodržiavania protokolu, ako aj všetkých zákonných a regulačných požiadaviek. Formulár informovaného súhlasu bude obsahovať aj právo jej pobočiek vykonávať dodatočné kontroly údajov s cieľom preskúmať bezpečnosť a účinnosť skúšaného produktu a iných produktov a liečebných postupov s cieľom lepšie porozumieť ochoreniu alebo zlepšiť účinnosť budúcich klinických skúšaní.

3.3. Spoločnosť Janssen zodpovedá za splnenie všetkých ďalších formalít týkajúcich sa povolení na vykonávanie klinického skúšania (napr. podanie žiadosti o povolenie klinického skúšania) a na výrobu, dodávanie či dovoz skúšaného produktu, a v prípade potreby za získanie písomného povolenia od kompetentných zdravotníckych úradov pred začatím klinického skúšania.

4. Nahlasovanie údajov a nežiaducich udalostí

4.1 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú pravidelne a včas poskytovať klinickej výskumnej organizácii a spoločnosti Janssen všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované protokolom na riadne (písomne alebo elektronicky) vyplnených záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania.

4.2 Elektronický zber údajov (ďalej len „EDC“, Electronic Data Capture):

Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen or CRO. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.

Institution /Principal Investigator agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documentation prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Institution/Principal Investigator also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.

In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into

Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci budú údaje z klinického skúšania odosielať pomocou elektronického systému, ktorý zabezpečí spoločnosť Janssen alebo klinická výskumná organizácia. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci zabráni nepovolenému prístupu k týmto údajom udržiavaním fyzického zabezpečenia počítačov a zaistením toho, že personál skúšania bude svoje heslá uchovávať ako dôverné. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci musia dodržiavať pokyny klinickej výskumnej organizácie na zadávanie údajov do systému, čo zahŕňa aj to, že personál skúšania používajúci tento systém berie na vedomie, že elektronické podpisy sú právne záväzným ekvivalentom ručných podpisov a potvrdzuje presnosť a úplnosť zadaných údajov.

Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci súhlasia, že všetky údaje z klinického skúšania (v elektronickej alebo papierovej forme) budú zbierať do zdrojovej dokumentácie pred ich zadaním do elektronického záznamového formulára účastníka klinického skúšania (ďalej len „elektronický záznamový formulár účastníka klinického skúšania“). Elektronický záznamový formulár účastníka klinického skúšania sa musí vyplniť do piatich (5) pracovných dní od dokončenia procedúr v rámci návštev alebo dostupnosti výsledkov vyšetrení, pokiaľ protokol neuvádza inak. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci tiež súhlasia, že poskytnú primerané odpovede na prijaté otázky do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia, pokiaľ protokol neuvádza inak.

Ak zodpovedný skúšajúci a/alebo inštitúcia nezadajú údaje do elektronického

the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.

záznamového formulára účastníka klinického skúšania alebo neodpovedia na otázky vo vyššie uvedených lehotách, spoločnosť Janssen môže podľa vlastného uváženia ihneď prijať nápravné opatrenia. Medzi tieto opatrenia môže patriť najmä dočasné pozastavenie skríningu alebo zaradovania účastníkov, dodatočné monitorovacie návštevy, zváženie auditu pracoviska klinického skúšania a možné ukončenie účasti pracoviska na klinickom skúšaní.

4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen or CRO immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.

4.3 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že okamžite, najneskôr však do dvadsiatich (24) hodín, ohlásia každú závažnú nežiaducu udalosť spoločnosti Janssen alebo CRO a iné dôležité zdravotné udalosti definované v protokole, ktoré postihnú ktoréhokoľvek účastníka klinického skúšania v klinickom skúšaní. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že doplnia takéto hlásenie podrobnými písomnými správami v súlade so všetkými zákonnými a regulačnými požiadavkami.

4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Exhibit B of this Agreement.

4.4 Včasné, presné a kompletne zasielanie údajov a odpovedí na otázky je podmienkou na úhradu platieb podľa harmonogramu platieb uvedeného v prílohe B tejto zmluvy.

5. Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections

5.1 Monitoring – Audit

During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of

5. Monitorovanie klinického skúšania – Audit – Inšpekcie

5.1 Monitorovanie – Audit

V priebehu platnosti tejto zmluvy a po jej uplynutí inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že klinickej výskumnej

CRO, Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours

- (i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted,
- (ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws, and
- (iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.

5.2 Inspections

Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.

5.3 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to

organizácii, spoločnosti Janssen alebo kompetentným zdravotníckym úradom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv, ak sa to na skúšanie vzťahuje) umožnia, aby mohli kedykoľvek v primeranom čase počas bežnej pracovnej doby skontrolovať:

- (i) priestory, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie,
- (ii) nespracované údaje z klinického skúšania vrátane originálnych záznamov účastníkov skúšania, ak to podmienky formulára informovaného súhlasu a platné právne predpisy povoľujú,
- (iii) všetky ďalšie dôležité informácie potrebné na potvrdenie, že sa klinické skúšanie vykonáva v súlade s protokolom a platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami vrátane právnych predpisov o ochrane osobných údajov a súkromia.

5.2 Inšpekcie

Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite oznámia klinickej výskumnej organizácii, ak nejaký kompetentný zdravotnícky úrad oznámi plánovanú inšpekciu alebo bez oznámenia začne neplánovanú inšpekciu, a bezodkladne po vyhotovení klinickej výskumnej organizácii poskytnú kópiu akejkoľvek korešpondencie s príslušným zdravotníckym orgánom, ktorá vyplýva z takejto inšpekcie.

5.3 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že podniknú všetky primerané opatrenia, ktoré klinická výskumná organizácia požaduje na nápravu nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Klinická výskumná organizácia alebo jej zástupcovia majú navyše právo na posúdenie a schválenie korešpondencie

submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.

príslušnému zdravotníckemu orgánu, ktorá je výsledkom inšpekcie daného zdravotníckeho orgánu, a to ešte skôr ako ju inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci odošle, a v rozsahu, ktorý nezakazujú právne predpisy alebo príslušný zdravotnícky úrad, majú právo mať počas akejkoľvek inšpekcie prítomného zástupcu.

5.4 The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.

5.4 Ustanovenia odsekov 5.1, 5.2 a 5.3 zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

6. Compliance with Applicable Laws

6. Dodržiavanie platných právnych predpisov

6.1 The parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH-GCP guidelines.

6.1 Zmluvné strany súhlasia, že budú vykonávať klinické skúšanie a uchovávať záznamy a údaje počas doby platnosti tejto zmluvy a po jej uplynutí v súlade so všetkými platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami, ako aj so všeobecne uznávanými konvenciami, akou je napríklad Helsinská deklarácia a smernice Medzinárodnej konferencie o harmonizácii – Správna klinická prax (ďalej len „smernica ICH-GCP“).

6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”)

6.2 Dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov v oblasti zdravotnej starostlivosti a zákon o zahraničných korupčných praktikách (ďalej len „FCPA“)

Institution represents and warrants that neither Institution nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents and Principal Investigator (all of the foregoing, including affiliates collectively, "Institution Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both Institution and Janssen (collectively the "**Anti-Corruption Laws**").

Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.

Institution and Institution's Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Institution will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives, which includes anti-corruption training.

Institution shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Institution shall maintain and provide Janssen and/or CRO and its auditors and other

Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje sa, že ani ona sama, ani žiadna z jej pobočiek, žiadny z ich riaditeľov, úradníkov, zamestnancov či agentov ani zodpovedný skúšajúci (všetky vyššie uvedené subjekty vrátane pobočiek ďalej označované ako „zástupcovia inštitúcie“) neprijali žiadne opatrenia, ktoré by viedli k porušeniu týchto miestnych alebo medzinárodných protikorupčných právnych predpisov, pravidiel a nariadení, ktoré sa vzťahujú na inštitúciu a spoločnosť Janssen (spolu ako „**protikorupčné právne predpisy**“) takouto osobou.

Inštitúcia priamo ani nepriamo nevykoná žiadne platby, neponúkne ani neprevedie žiadnu hodnotnú vec, ani neschváli ani neprislúbi žiadnu platbu, ponuku ani prevod akejkoľvek hodnotnej veci žiadnemu štátnemu predstaviteľovi, štátnemu zamestnancovi, politickej strane ani kandidátovi na politickú funkciu ani žiadnej tretej strane na účely ovplyvnenia rozhodnutí týkajúcich sa spoločnosti Janssen a/alebo jej podnikania spôsobom, ktorý by porušoval protikorupčné právne predpisy.

Inštitúcia a zástupcovia inštitúcie podnikajú a budú podnikat' v súlade s protikorupčnými právnymi predpismi a inštitúcia bude mať zavedené potrebné postupy na zabránenie podplácaniu a korupcii zástupcami inštitúcie, ktorých súčasťou bude aj školenie o boji proti korupcii.

Inštitúcia bude udržiavať účinnú internú kontrolu účtovníctva a zabezpečí, aby boli všetky aspekty klinického skúšania zaznamenané v účtovných a iných záznamoch presne, úplne a pravdivo a aby doklady, z ktorých takéto účtovné a iné

representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen and/or CRO in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and

Notwithstanding Sections 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen and/or CRO shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Janssen and CRO having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.

záznamy vychádzajú, boli presné, úplné a pravdivé vo všetkých hlavných aspektoch. Inštitúcia bude viesť záznamy (finančné aj iné) a podpornú dokumentáciu týkajúcu sa predmetu tejto zmluvy a poskytne k nim spoločnosti Janssen a/alebo klinickej výskumnej organizácii a jej audítorom a ostatným zástupcom prístup, o čo ju môže požiadať spoločnosť Janssen a/alebo klinická výskumná organizácia s cieľom zdokumentovať alebo overiť dodržiavanie ustanovení tohto článku; a

Bez ohľadu na článok 2 (Doba platnosti a vypovedanie zmluvy) a článok 10 (Odškodnenie) platí, že ak inštitúcia nedodrží niektoré z ustanovení tohto článku, takéto porušenie sa bude považovať za závažné porušenie zmluvy a pri každom takomto porušení bude mať spoločnosť Janssen a/alebo klinická výskumná organizácia právo vypovedať zmluvu s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia inštitúcii bez toho, aby mali spoločnosť Janssen a klinická výskumná organizácia akúkoľvek finančnú zodpovednosť alebo akúkoľvek inú zodpovednosť vyplývajúcu z takéhoto ukončenia.

6.3 Privacy & Data Security

6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual ("Personal Information") in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the "GDPR"), and

6.3 Ochrana osobných údajov a súkromia

6.3.1 Každá zmluvná strana súhlasí, že jej zber, spracovanie a sprístupňovanie akýchkoľvek údajov týkajúcich sa identifikovanej alebo identifikovateľnej osoby (ďalej len „osobné údaje“) v súvislosti s touto zmluvou je a bude v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov vrátane (podľa

that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.

6.3.2 Institution and Principal Investigator will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.

6.3.3 Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen and/or CRO, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen or CRO with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen and/or CRO immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen and/or CRO does not satisfy this requirement. Principal Investigator

okolností) všeobecného nariadenia EÚ o ochrane údajov (ďalej len „nariadenie GDPR“), a že získala všetky práva a súhlasy potrebné na zber, spracúvanie a zverejňovanie osobných údajov. Pri zbere a spracúvaní osobných údajov zmluvné strany súhlasia, že podniknú primerané opatrenia na ochranu osobných údajov, zachovajú dôvernosc' zdravotných a klinických údajov účastníkov klinického skúšania, budú riadne informovať príslušné dotknuté osoby o zbere a spracúvaní ich osobných údajov, poskytnú dotknutým osobám primeraný prístup k ich osobným údajom, budú venovať pozornosť ďalším právam dotknutých osôb podľa platných právnych predpisov a zabráni v prístupe neoprávneným osobám.

6.3.2 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zavedú primerané technické a organizačné opatrenia, aby zabezpečili takú úroveň bezpečnosti osobných údajov spracúvaných v súvislosti s touto zmluvou, aká je primeraná danému riziku.

6.3.3 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že osobné údaje týkajúce sa účastníkov klinického skúšania dodané spoločnosti Janssen a/alebo klinickej výskumnej organizácii sa budú pseudonymizovať, pričom sa každý údaj priamo identifikujúci účastníka skúšania nahradí identifikačným kódom účastníka. Zodpovedný skúšajúci neposkytne spoločnosti Janssen ani klinickej výskumnej organizácii kľúč ani kód, ktoré umožňujú opätovnú identifikáciu účastníkov skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú spoločnosť Janssen a/alebo klinickú výskumnú organizáciu okamžite informovať, ak zistia, že niektoré údaje

will cooperate with all Janssen and/or CRO requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen and/or CRO as promptly as possible at no extra expense to Janssen and/or CRO.

6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed ("Privacy Incident"), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen and/or CRO. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Janssen and/or CRO, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen and/or CRO any information necessary to provide notifications.

(definované v článku 7.1) týkajúce sa účastníkov klinického skúšania nespĺňajú túto požiadavku. Zodpovedný skúšajúci poskytne spoločnosti Janssen a/alebo klinickej výskumnej organizácii súčinnosť pri riešení všetkých jej požiadaviek na nápravu každej škody, ktorá vyplýva z takéhoto zverejnenia údajov. V takom prípade inštitúcia a zodpovedný skúšajúci čo najskôr dodajú spoločnosti Janssen a/alebo klinickej výskumnej organizácii opravené údaje bez ďalších nákladov pre spoločnosť Janssen a/alebo klinickú výskumnú organizáciu.

6.3.4 V prípade narušenia bezpečnosti vedúceho k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu k prenášaným, uchovávaným alebo inak spracúvaným osobným údajom (ďalej len „incident narušenia súkromia“), bude inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci informovať spoločnosť Janssen a/alebo klinickú výskumnú organizáciu ihneď potom, ako sa o takomto incidente narušenia súkromia dozvie. V takomto oznámení musí byť uvedená podstata incidentu narušenia súkromia, kategórie a približný počet dotknutých osôb a záznamy osobných údajov, ktoré takýto incident narušenia súkromia ovplyvňujú. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú v plnej miere spolupracovať so spoločnosťou Janssen a/alebo klinickou výskumnou organizáciou, prešetria a vyriešia každý takýto incident narušenia súkromia a poskytnú spoločnosti Janssen a/alebo klinickej výskumnej organizácii všetky informácie potrebné na poskytnutie oznámení.

6.3.5 Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Information under the Agreement.

6.3.6 Institution and Principal Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Janssen's prior written approval. In the event Janssen consents to such third party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Janssen for all actions of such third-party data processors.

6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to the group of companies of Johnson & Johnson of which Janssen Pharmaceutica NV is part, for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be

6.3.5 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú v plnej miere spolupracovať pri akýchkoľvek hodnoteniach dosahu opatrení na ochranu osobných údajov alebo predchádzajúcich konzultácií, ktoré môžu byť potrebné v súvislosti so spracúvaním osobných údajov podľa tejto zmluvy.

6.3.6 Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nepoveria žiadnu tretiu stranu ani žiadnu svoju pobočku či subdodávateľa úlohou sprostredkovateľa údajov (v zmysle definovanom v platných právnych predpisoch o ochrane osobných údajov), aby vykonával ich príslušné činnosti podľa tejto zmluvy. V prípade, že spoločnosť Janssen takúto tretiu stranu v úlohe sprostredkovateľa údajov odsúhlasí, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci (i) zodpovedajú za zabezpečenie toho, aby každá takáto povolená tretia strana v úlohe sprostredkovateľa údajov dodržiavala túto zmluvu a platné právne predpisy o ochrane osobných údajov a (ii) budú spoločnosti Janssen v plnej miere ručiť za každé konanie takejto tretej strany v úlohe sprostredkovateľa údajov.

6.3.7 Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a všetkých členov personálu skúšania (napr. meno, adresa nemocnice alebo kliniky, telefónne číslo, životopis) sa môžu prenášať do iných pobočiek spoločnosti Johnson & Johnson, ktorých súčasťou je spoločnosť Janssen Pharmaceutica NV na účely monitorovania liekov, implementácie, zdokumentovania a kontrolovania klinických skúšaní, ako aj na účely kontaktovania uvedených osôb a ich príslušných úradov na celom svete

involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.

6.3.8 Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents as CROs worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Janssen and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents and CRO will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.

6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Exhibit C. Principal Investigator

v prípade budúcich skúšaní alebo výskumov, na ktorých sa môžu podieľať. Zmluvné strany tiež súhlasia s používaním osobných údajov, ktoré poskytnú zodpovedný skúšajúci, na riadenie interných skúšaní a na zabezpečenie toho, aby boli kontaktné údaje obsiahnuté v iných systémoch dôveryhodným a kompletným spôsobom a v súlade s týmto článkom.

6.3.8 Spoločnosť Janssen má právo prenášať osobné údaje do ďalších pobočiek skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom ako klinickým výskumným organizáciám na celom svete. V súlade s tým sa osobné údaje môžu prenášať do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), ako sú napríklad Spojené štáty americké, ktorým podľa EÚ v súčasnosti chýbajú primerané právne predpisy na zabezpečenie dostatočnej ochrany osobných údajov. Bez ohľadu na vyššie uvedené, spoločnosť Janssen, pobočky skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušní zástupcovia a klinická výskumná organizácia budú uplatňovať primerané bezpečnostné opatrenia na ochranu súkromia, aby takéto osobné údaje chránili spôsobom požadovaným v EHP. Osobné údaje sa môžu sprístupňovať aj na základe požiadaviek jednotlivých kontrolných úradov alebo platných právnych predpisov, napríklad na hlásenie závažných nežiaducich udalostí.

6.3.9 V prílohe C spoločnosť Janssen uvádza niektoré podrobnosti o svojich postupoch pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, ktoré sa týkajú zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania, vrátane práv dotknutých osôb. Zodpovedný

agrees to inform all investigational staff from whom Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Exhibit C.

6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.

7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication

7.1 Ownership of Data

All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable data

skúšajúci súhlasí, že každého člena personálu skúšania, od ktorého sa v priebehu klinického skúšania zbierajú osobné údaje v rozsahu tejto zmluvy, bude informovať o postupoch používaných pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, ktoré sú uvedené v prílohe C.

6.4 Ak sa zistí, že ktorákoľvek časť tejto zmluvy je v rozpore s platnými právnymi predpismi, zmluvné strany súhlasia, že v dobrej viere prerokujú úpravy ustanovenia alebo ustanovení, ktoré sú v rozpore s platnými právnymi predpismi. Ak sa zmluvné strany nedokážu dohodnúť na nových alebo upravených podmienkach potrebných na uvedenie celej zmluvy do súladu s právnymi predpismi, ktorákoľvek zmluvná strana môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s výpovednou lehotou šesťdesiatich (60) kalendárnych dní od doručenia výpovede druhej zmluvnej strane.

7. Vlastníctvo údajov – Zachovanie mlčanlivosti – Registrácia – Publikovanie výsledkov

7.1 Vlastníctvo údajov

Všetky záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania a ostatné údaje najmä vrátane písomného, tlačeného, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informácie obsiahnuté v akejkoľvek počítačovej databáze alebo v počítačom čitateľnom formáte, ktoré vytvorila inštitúcia, zodpovedný skúšajúci alebo iný personál zapojený do klinického skúšania počas vykonávania klinického skúšania (ďalej len „údaje“) sú vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo ňou povereného

protection laws and the terms of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and owned by Janssen or its designee, or if the “work made for hire” doctrine does not exist, all rights to such copyrightable works are hereby assigned entirely and exclusively to Janssen or its designee. Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.

7.2 Confidentiality

All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, or the operations of Janssen and its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information supplied by Janssen or CRO to Institution or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial and not

zástupcu, ktorá môže využívať údaje ľubovoľným spôsobom, ktorý uzná za vhodný, v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a podmienkami tejto zmluvy. Všetky práce chránené autorskými právami, vytvorené v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania a obsiahnuté v údajoch (okrem publikácií zodpovedného skúšajúceho podľa článku 7.4) sa považujú za „prácu vykonanú za odmenu“ v plnom rozsahu povolenom zákonom a sú vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo jej zástupcu, alebo v prípade ak doktrína „práca vykonaná za odmenu“ neexistuje, neexistujú všetky práva ako napr. copyright sú výslovne a výlučne patriace spoločnosti Janssen alebo ním určenej právnickej osobe. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesmú údaje použiť na žiadne komerčné účely vrátane podania patentovej prihlášky alebo podania údajov na podporu akejkoľvek nevybavenej alebo budúcej patentovej prihlášky, či už vo vlastný prospech alebo v prospech inej ziskovej organizácie, vrátane používania údajov na podporu výskumu pre ziskovú organizáciu alebo v spolupráci s ňou. Ustanovenia tohto odseku zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.

7.2 Zachovanie mlčanlivosti

Všetky informácie najmä vrátane informácií o skúšanom produkte, protokole alebo činnostiach spoločnosti Janssen a jej pobočiek, ako sú napríklad žiadosti o pridelení patentu, vzorce, výrobné postupy, základné vedecké údaje, údaje z predchádzajúceho klinického výskumu a informácie o liekovej forme, ktoré spoločnosť Janssen alebo klinická výskumná organizácia poskytla inštitúcii,

previously published (the “Janssen Confidential Information”), as well as Data are considered confidential and shall remain the sole property of Janssen or its affiliated companies. Both during and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:

- (i) Janssen Confidential Information,
- (ii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Institution and/or Principal Investigator, and
- (iii) the Data.

The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data, or information that falls under Section 7.2(ii):

- a) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,
- b) which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed, or
- c) which is published in accordance with the Publication Section (Section 7.4) of this Agreement.

The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.

zodpovednému skúšajúcemu alebo inému personálu podieľajúcemu sa na klinickom skúšaní, a ktoré neboli v minulosti publikované (ďalej len „dôverné informácie spoločnosti Janssen“), ako aj údaje sa považujú za dôverné a zostávajú výlučným vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo ňou povereného zástupcu. Počas platnosti tejto zmluvy aj po jej uplynutí sú inštitúcia a zodpovedný skúšajúci povinní vynakladať primerané úsilie na to, aby zachovali dôvernosť a používali len na účely predpokladané v tejto zmluve:

- (i) dôverné informácie spoločnosti Janssen,
- (ii) informácie, o ktorých možno logicky predpokladať, že sú dôverné a chránené vlastnickými právami spoločnosti Janssen a ňou povereného zástupcu a ktoré sa zverejnia prostredníctvom alebo v zastúpení spoločnosti Janssen inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu a
- (iii) údaje.

Predchádzajúce záväzky sa nevzťahujú na dôverné informácie spoločnosti Janssen, údaje ani informácie, ktoré spadajú pod článok 7.2(ii):

- a) ktoré sa zverejnili bez zavinenia inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho,
- b) ktorých použitie alebo zverejnenie spoločnosť Janssen písomne schválila alebo
- c) ktoré sa publikujú podľa článku „Publikovanie výsledkov“ (článok 7.4) tejto zmluvy.

Ustanovenia tohto odseku zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.

7.3. Registry

Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (<http://www.icmje.org>); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this Section above. Registration will be to the United States National Library of Medicine web site designed for this purpose at www.clinicaltrials.gov. In addition, equivalent official websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.

Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will

7.3. Registrácia

Pred spustením zaradovania má spoločnosť Janssen právo verejne zaregistrovať súhrny protokolov a kontaktné údaje pracoviska klinických skúšaní, ktorých zadávateľom je spoločnosť, ktoré sú zamerané na skúšané aj predávané lieky a ktoré spĺňajú aspoň jedno z nasledujúcich kritérií: (i) spoločnosť Janssen alebo jedna z jej pobočiek ich musí zaregistrovať v súlade s platnými právnymi predpismi, (ii) registráciu požaduje Medzinárodný výbor redaktorov lekárskeho časopisov (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) v prípade skúšaní, ktoré sa majú publikovať v medzinárodnej oponentsky posudzovanej literatúre (<http://www.icmje.org>) alebo (iii) sú z primerane plánovaných a dostatočne kontrolovaných klinických skúšaní financovaných spoločnosťou zameraných na skúšané aj registrované lieky a produkty, bez ohľadu na to, či sa ich registrácia požaduje podľa vyššie uvedených bodov (i) alebo (ii). Registrácia prebehne na webovej stránke Národnej knižnice medicíny Spojených štátov (United States National Library of Medicine) www.clinicaltrials.gov, ktorá je zriadená na tento účel. Na účely registrácie možno okrem toho využiť porovnateľné oficiálne webové stránky a webové stránky spoločnosti Janssen a jej pobočiek.

Každá osoba, ktorá na webovej stránke www.clinicaltrials.gov otvorí zoznam klinických skúšaní, môže vyplniť online dotazník na vstupné hodnotenie vhodnosti potenciálnych účastníkov, ktorý je dostupný vďaka finančnej podpore spoločnosti Janssen. Za účastníkov klinického skúšania, ktorých skriningové

receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.

7.4. Publication

In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.

vyšetrenie vyhodnotí za potenciálne vhodných v zemepisnej oblasti inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho, dostane zodpovedný skúšajúci správu s vyplneným skríningom a kontaktnými údajmi na účastníka klinického skúšania. Zodpovedný skúšajúci súhlasí, že nadviaže kontakt s osobou uvedenou v tejto správe a zdokumentuje takéto nadviazanie kontaktu do zdrojových záznamov.

7.4. Publikovanie výsledkov

V súvislosti s akýmikoľvek údajmi alebo inými informáciami vytvorenými pri poskytovaní služieb podľa tejto zmluvy inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim alebo iným personálom podieľajúcim sa na tomto klinickom skúšaní alebo v ich mene, má spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca prednostné právo zverejniť a/alebo odprezentovať na verejnosti údaje z klinického skúšania, či už vo forme ústnej prezentácie na kongrese, alebo publikovaním, a to bez súhlasu inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho. Ak sa nebude klinické skúšanie publikovať v oponentsky posudzovanej literatúre do dvanástich (12) mesiacov od dokončenia klinického skúšania, spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca má navyše právo zverejniť výsledky z klinického skúšania na webovej stránke výsledkov z klinických skúšaní vo forme stručného súhrnu klinického skúšania vo formáte ICH-E-3, ak to bude možné. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci majú právo publikovať výsledky klinického skúšania a všetky praktické skúsenosti a informácie, ktoré je potrebné uviesť v akejkoľvek publikácii výsledkov z klinického skúšania alebo ktoré sú potrebné pre iných odborníkov na overenie si týchto výsledkov

z klinického skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci v publikácii uvedú vyhlásenie, že vytváranie údajov čiastočne podporila spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca.

If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.

Ak je niektoré klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci takéhoto klinického skúšania nesmú publikovať údaje odvodené z jedného pracoviska klinického skúšania, kým sa spojené výsledky z dokončeného klinického skúšania nebudú publikovať v spoločnej multicentrickej publikácii výsledkov z klinického skúšania. Ak sa však takáto multicentrická publikácia nepredloží do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia, zrušenia alebo zastavenia klinického skúšania na všetkých pracoviskách alebo potom, ako spoločnosť Janssen potvrdí, že sa z klinického skúšania neuverejní žiadna multicentrická publikácia, inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci môžu publikovať výsledky z daného pracoviska klinického skúšania individuálne, v súlade s týmto článkom.

If Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to Janssen for review at least sixty (60) calendar days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen and Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen's prior written consent. If requested in writing, Institution

Ak majú inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci záujem publikovať informácie z klinického skúšania, musia spoločnosti Janssen predložiť kópiu rukopisu na preskúmanie najmenej šesťdesiat (60) kalendárnych dní pred odovzdaním publikácie od tlače alebo pred jej prezentáciou. Spoločnosť Janssen, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci na požiadanie zabezpečia urýchlené posúdenie abstraktov, plagátových prezentácií alebo iných materiálov. Bez ohľadu na vyššie uvedené sa žiadna písomnosť, ktorá obsahuje dôverné informácie spoločnosti

and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) calendar days to allow for filing of a patent application.

7.5 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.

8. Patents

It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved

Janssen, nesmie odovzdať do tlače bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen. Na základe písomnej žiadosti inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci zadržia vydanie takejto publikácie o ďalších maximálne šesťdesiat (60) kalendárnych dní, aby umožnil podanie patentovej prihlášky.

7.5 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaručujú, že všetci spoluskúšajúci a ostatný personál, ktorý sa podieľa na klinickom skúšaní, budú dodržiavať ustanovenia tohto článku.

8. Patenty

Zmluvné strany uznávajú a berú na vedomie, že vynálezy a technológie spoločnosti Janssen alebo jej pobočiek, inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, ktoré existujú ku dňu nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy, sú ich príslušným vlastníctvom a nie sú touto zmluvou dotknuté. Všetky práva na akýkoľvek objav alebo vynález, či už patentovateľný alebo nie, vynájdený alebo vynájdený a zavedený do praxe ako výsledok prác vykonaných na základe tejto zmluvy (ďalej len „vynález“), patria spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite odovzdajú spoločnosti Janssen každý vynález. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že postúpia spoločnosti Janssen alebo jej poverenému zástupcovi (a zabezpečia, aby tak urobili všetci skúšajúci klinického skúšania a ostatný personál, ktorý sa podieľa na klinickom skúšaní) výlučné a výhradné vlastníctvo všetkých vynálezov. Spoločnosť Janssen má právo, nie však povinnosť,

with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.

Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.

The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.

9. Compensation

9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Exhibit B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit B. The CRO undertakes to pay the part

podat' patentovú prihlášku, domáhať sa a vynútiť si akýkoľvek patent týkajúci sa každého vynálezu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci podpíšu a zabezpečia, aby aj ich zamestnanci, všetci skúšajúci klinického skúšania a ostatný personál podieľajúci sa na klinickom skúšaní podpísali všetky dokumenty potrebné na prevod všetkých práv, vlastníckych nárokov a podielov na akomkoľvek vynáleze na spoločnosť Janssen alebo jej zástupcu. Zároveň zodpovedajú za vykonanie všetkých takýchto činností a uhradenie všetkých platieb a odmien za všetky takého vynálezy, ktoré vynašli ich zamestnanci alebo profesori, ako to stanovujú platné právne predpisy, aby spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca mohli vlastniť a používať takéto vynálezy.

Inštitúcia zaručuje, že zodpovedný skúšajúci a všetky ostatné osoby poskytujúce služby podľa tejto zmluvy sú zamestnancami alebo zástupcami inštitúcie a sú povinní postúpiť inštitúcii všetky vynálezy a objavy vynájdené v priebehu ich pracovného pomeru alebo zastupovania, či už písomnou dohodou alebo podmienkami ich pracovného pomeru.

Ustanovenia tohto článku zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.

9. Odmena

9.1 Rozpočet a odmena, ktorá sa má zaplatiť za klinické skúšanie, sú uvedené v prílohe B. Platba bude splatná a uhradená v súlade s harmonogramom platieb uvedeným v prílohe B. CRO sa zaväzuje

of the remuneration belonging to the Institution separately to the bank account of the Institution and the part of the remuneration belonging to the Principal Investigator separately to the bank account of the Principal Investigator

9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO, and administered by DrugDev on behalf of CRO, to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.

9.3 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Janssen or CRO either directly or administered by DrugDev on behalf of CRO, in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.

uhradiť časť odmeny prislúchajúcu inštitúcii osobitne na bankový účet inštitúcie a časť odmeny prislúchajúcu zodpovednému skúšajúcemu osobitne na bankový účet zodpovedného skúšajúceho.

9.2 Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že odmena a podpora, ktorú klinická výskumná organizácia poskytuje a sú uskutočňované spoločnosťou DrugDev na základe poverenia CRO, inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu na základe tejto zmluvy, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za výskumné služby poskytnuté inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim, že bola dohodnutá za obvyklých trhových podmienok a že nebola určená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem či hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných zákaziek inak vytvorených medzi spoločnosťou Janssen, jej pobočkami a inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim. Nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, sa v žiadnom prípade nemá považovať za záväzok ani ovplyvňovanie inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho, aby akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe odporúčali, aby si kúpila výrobky spoločnosti Janssen alebo výrobky subjektu pridruženého k spoločnosti Janssen.

9.3 Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nebudú žiadnej tretej osobe účtovať žiadny skúšaný produkt, iné predmety či služby poskytnuté spoločnosťou Janssen alebo klinickou výskumnou organizáciou, buď priamo alebo uskutočnené spoločnosťou DrugDev na základe poverenia CRO, v súvislosti s klinickým skúšaním, ani žiadne služby poskytnuté účastníkom klinického skúšania v súvislosti s klinickým

skúšaním, ktoré sú hradené v rámci klinického skúšania.

9.4 Institution and Principal Investigator will invoice their services under this Agreement exclusively as set out in Exhibit B.

10. Indemnification

10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.

10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.

9.4 Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú svoje služby podľa tejto zmluvy fakturovať výhradne podľa podmienok uvedených v Prílohe B.

10. Odškodnenie

10.1 Spoločnosť Janssen ochráni, odškodní a zbaví zodpovednosti inštitúciu, jej splnomocnencov, funkcionárov, zástupcov a zamestnancov (vrátane zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich) za všetky prípadné straty, náklady, výdavky, záväzky, pohľadávky, žaloby a škody, ktoré by vznikli z dôvodu úrazu účastníka klinického skúšania priamo spôsobeného použitím skúšaného produktu v súlade s protokolom v priebehu klinického skúšania.

10.2 Povinnosť spoločnosti Janssen uvedená vyššie v článku 10.1 sa neuplatní a spoločnosť Janssen neponesie žiadnu zodpovednosť za odškodnenie ani výdavky, ale práve naopak, inštitúcia ochráni, odškodní a zbaví zodpovednosti spoločnosť Janssen za žaloby či nároky, ktoré by akýmkoľvek spôsobom vznikli alebo boli spôsobené úmyselným, ľahkomyselným alebo nedbanlivým konaním, opomenutím či zanedbaním odbornej starostlivosti inštitúciou alebo ktorýmkoľvek z jeho splnomocnencov, funkcionárov, zástupcov či zamestnancov (vrátane zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich), alebo ktoré by vznikli alebo boli zapríčinené ich konaním v rozpore s ustanoveniami tejto zmluvy alebo protokolom alebo písomnými odporúčaniami a pokynmi klinickej výskumnej organizácie alebo spoločnosti

Janssen v súvislosti s používaním skúšaného produktu, alebo v rozpore s akýmkoľvek platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami.

10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.

10.3 Povinnosť odškodňujúcej zmluvnej strany podľa tohto článku platí len vtedy, ak odškodnená zmluvná strana bezodkladne po prijatí oznámenia o akomkoľvek nároku alebo súdnom konaní doručí oznámenie odškodňujúcej zmluvnej strane, povolí odškodňujúcej zmluvnej strane, jej právny zástupcom a jej zamestnancom, aby zabezpečili a riadili obranu proti takýmto nárokom alebo obhajobu v súdnych konaniach vrátane „predsúdneho“ konania, súdneho konania alebo zmieru a ak odškodnená strana v plnom rozsahu spolupracuje a pomáha pri takejto obhajobe, za predpokladu, že odškodňujúca strana nebude oslobodená od svojich záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy, ak neinformovanie odškodňujúcej strany odškodňovanou stranou neovplyvní obhajobu takéhoto nároku. Odškodnená zmluvná strana ďalej súhlasí, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu odškodňujúcej zmluvnej strany nevyrovná žiaden nárok ani žalobu ani neurobí kompromis v súvislosti so žiadnym z takýchto nárokov či súdnych sporov.

10.4 CRO expressly disclaims any liability in connection with the Study Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Clinical Trial procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful

10.4 CRO týmto výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť voči zdravotníckemu zariadeniu a zodpovednému skúšajúcemu v súvislosti so skúšaným liekom, vrátane zodpovednosti za vznesené nároky na náhradu škody, ktorá vznikne na základe zdravotného problému spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupom skúšania spojeným s takýmto liekom, okrem rozsahu, v ktorom

misconduct or breach of this Agreement by CRO.

by takáto zodpovednosť bola odôvodnená zanedbaním, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany CRO.

10.5 CRO shall not be responsible to the Institution or Principal Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution nor Principal Investigator be responsible to CRO for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages arising under this Agreement.

CRO neručí zdravotníckemu zariadeniu ani zodpovednému skúšajúcemu za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody a zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci neručia CRO za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody vzniknuté na základe tejto zmluvy.

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

Nič tu uvedené, nemá za cieľ vylúčiť alebo obmedziť akúkoľvek zodpovednosť zmluvných strán za smrť alebo zranenie spôsobené nedbanlivosťou tejto zmluvnej strany.

11. Insurance

11.1 Institution and Principal Investigator shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage for:

- (i) medical professional and/or medical malpractice liability; and
- (ii) general liability.

11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen's

11. Poistenie

11.1 Počas realizácie klinického skúšania (a aj po ukončení klinického skúšania na pokrytie všetkých nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) si inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia a budú udržiavať v plnom rozsahu platné a účinné poistné krytie za:

- (i) zodpovednosť za zanedbanie odbornej a/alebo lekárskej starostlivosti a
- (ii) všeobecnú zodpovednosť.

11.2 Počas realizácie klinického skúšania (a aj po ukončení klinického skúšania na pokrytie všetkých nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) si spoločnosť Janssen zabezpečí a bude udržiavať v plnom rozsahu platné a účinné poistné krytie potrebné pre klinické skúšanie alebo inak požadované platnými právnymi predpismi, v sumách

business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.

11.3 Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.

12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment

12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to CRO or Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.

zodpovedajúcich podnikateľskej činnosti spoločnosti Janssen a v súlade s platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami.

11.3 Každá zmluvná strana, ktorá je povinná mať podľa tejto zmluvy uzavreté poistenie, sa zaväzuje poskytnúť druhej zmluvnej strane na základe jej žiadosti potvrdenie o poistení preukazujúce požadované poistné krytie.

12. Zverejnenie finančných informácií – Konflikt záujmov – Vylúčenie

12.1 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že klinickej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Janssen poskytnú všetky informácie potrebné na splnenie všetkých požiadaviek na zverejnenie nariadených niektorým z kompetentných zdravotníckych orgánov (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv v príslušných prípadoch), príslušnou obchodnou asociáciou či podobným orgánom, alebo nariadených inými platnými národnými či miestnymi právnymi predpismi, vrátane všetkých informácií, ktoré sa musia zverejniť v súvislosti s akýmkoľvek finančným vzťahom medzi spoločnosťou Janssen, jej pobočkami a zástupcami skupiny spoločností Johnson & Johnson na jednej strane a inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim, akýmkoľvek spoluskúšajúcim zapojeným do klinického skúšania alebo akýmkoľvek iným zástupcom či zamestnancom inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho na strane druhej. Táto požiadavka na zverejnenie údajov si môže vyžadovať zverejnenie informácií, ktoré sa týkajú najbližších rodinných

príslušníkov osôb podieľajúcich sa na klinickom skúšaní.

12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.

12.2 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že medzi zmluvnými stranami neexistuje žiadny konflikt záujmov, ktorý by bránil alebo ovplyvňoval konanie zodpovedného skúšajúceho v súlade s touto zmluvou, a potvrdzujú, že ich konanie v súlade s touto zmluvou neporušuje žiadne iné dohody s tretími osobami. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite upovedomia klinickú výskumnú organizáciu, ak počas realizácie tejto zmluvy nastane konflikt záujmov.

12.3 Principal Investigator confirms he/she:

(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and

(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.

12.3 Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje, že:

(i) nie je vylúčený kompetentným zdravotníckym orgánom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv) a

(ii) nebol odsúdený za zanedbanie odbornej starostlivosti v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.

Institution and if applicable Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person

Inštitúcia (a v prípade aplikovateľnosti zodpovedný skúšajúci) nezamestná, zmluvne nezaviaž ani si neponechá v zmluvnom vzťahu žiadnu osobu, ktorá by priamo alebo nepriamo poskytovala služby na základe tejto zmluvy, ak takáto osoba:

(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or

(i) je vylúčená kompetentným zdravotníckym orgánom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv) a

(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.

(ii) bola odsúdená za zanedbanie odbornej starostlivosti v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.

Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.

13. Independent Contractor

Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of CRO or Janssen.

14. Publicity

None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.

15. Notice

Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:

TO: IQVIA RDS Slovakia
sro Vajnorska 100/B,

Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci do desiatich (10) kalendárnych dní od prijatia písomnej žiadosti klinickej výskumnej organizácie vystavia písomné potvrdenie o tom, že konajú v súlade s vyššie uvedenou povinnosťou. Toto potvrdenie sa počas trvania platnosti zmluvy bude považovať za dlhodobé vyhlásenie a záruku a inštitúcia a zodpovedný skúšajúci bezodkladne upozornia klinickú výskumnú organizáciu na každú zmenu stavu takéhoto vyhlásenia a záruky ustanovených v tomto článku.

13. Nezávislý dodávateľ

Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci konajú ako nezávislí dodávatelia podľa tejto zmluvy a nie sú zamestnancami ani zástupcami klinickej výskumnej organizácie ani spoločnosti Janssen.

14. Propagácia

Žiadna zo zmluvných strán nesmie použiť meno druhej zmluvnej strany alebo akejkolvek pobočky na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej strany, ktorej meno sa má použiť. Rovnako nesmie žiadna zmluvná strana zverejniť informácie o existencii či obsahu tejto zmluvy s výnimkou prípadov, ak to vyžaduje zákon.

15. Oznámenia

Všetky oznámenia posielané na základe tejto zmluvy sa musia odosielať poštou prvou triedou, faxom alebo doručiť osobne, s predplateným poštovným, na nasledujúce adresy:

Adresát: IQVIARDS Slovakia
s.r.o.

And: 831 04 Bratislava, Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava,
Slovak Republic A: Slovenská republika
IQVIA RDS Inc.
Global Legal Department
100 IMS Drive
Parsippany, NJ 075054
U.S.A.
Attention: General
Counsel
Email: officeofgeneralcounsel@iqvia.com

TO: Janssen Pharmaceutica NV Adresát: Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutsweg 30, 2340 Beerse, Belgium Turnhoutsweg 30, 2340 Beerse, Belgium

Attention: Sofie Mesens, Study Attention: Sofie Mesens, Study
Responsible Scientist Responsible Scientist

And COPY TO: V Kópii:

08560 Janssen Research & Development, L.L.C.
Admin, Contracting and Compliance Services
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ
Facsimile: 609-730-08560
6689 08560
6689 Janssen Research & Development, L.L.C.
Admin, Contracting and Compliance Services
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ
Facsimile: 609-730-6689

To Institution: Fakultna nemocnica Trencin Pre inštitúciu:
Psychiatricka klinika Fakultná nemocnica Trenčín
Legionarska 28 Psychiatrická klinika

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and
Principal Investigator -Slovakia contract template - Version
November 2019
PI Name: Branislav Motovsky MD, PhD
Protocol #: 42847922MDD3005

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou
organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným
skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z novembra 2019
Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branislav Moťovský PhD
Č. protokolu: 42847922MDD3005

911 71 Trenčín, Slovak Republic

Legionárska 28, 911 71 Trenčín
Slovenská republika

To Investigator: Branislav Motovsky, MD,
PhD, Fakultna nemocnica Trenčín
Psychiatricka klinika, Legionarska 28
911 71 Trenčín, Slovak Republic

Pre Skúšajúceho: MUDr. Branislav
Moťovský, PhD., Fakultná nemocnica
Trenčín, Psychiatrická klinika, Legionárska
28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika

16. Assignment

Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement to any of its respective affiliates and in addition, Janssen may assign this Agreement to any third party. In the event of such an assignment, CRO or Janssen, as the case may be, shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.

17. Miscellaneous

17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and
Principal Investigator -Slovakia contract template - Version
November 2019
PI Name: Branislav Motovsky MD, PhD
Protocol #: 42847922MDD3005

16. Postúpenie

Klinická výskumná organizácia aj spoločnosť Janssen majú právo postúpiť túto zmluvu svojim pobočkám a spoločnosť Janssen smie túto zmluvu navyše postúpiť akejkoľvek tretej strane. V prípade takéhoto postúpenia vynaloží podľa situácie klinická výskumná organizácia alebo spoločnosť Janssen primerané úsilie na to, aby o tom vopred písomne informovala inštitúciu. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesmú postúpiť svoje práva ani povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy iným osobám bez predchádzajúceho písomného súhlasu klinickej výskumnej organizácie a spoločnosti Janssen. Akékoľvek postúpenie v rozpore s týmto článkom 16 bude zrušené a neplatné. Pri splnení vyššie uvedených podmienok je táto zmluva záväzná a účinná v prospech príslušných zmluvných strán a ich právnych nástupcov a postupníkov.

17. Rôzne ustanovenia

17.1 Táto zmluva sa môže meniť, dopĺňať či upravovať len na základe písomných dokumentov podpísaných zmluvnými stranami.

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou
organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným
skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z novembra 2019
Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branislav Moťovský PhD
Č. protokolu: 42847922MDD3005

17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts

17.3 If any of the provisions defined under the Exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Exhibits will take precedence.

17.4 Institution and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit. The Agreement is executed in 4 counterparts.

17.5 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

17.6 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. The Exhibits form an integral part of the Agreement.

17.7 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.

17.2 Ak je ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy v rozpore s akýmkoľvek ustanovením protokolu, protokol má prednosť v záležitostiach medicíny, vedy a vykonávania klinického skúšania. V prípade akýchkoľvek iných rozporov majú prednosť ustanovenia tejto zmluvy.

17.3 Ak je akékoľvek ustanovenie ktorejkoľvek prílohy v rozpore s ktorýmkoľvek z ustanovení tejto zmluvy, podmienky prílohy majú prednosť.

17.4 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci rozumejú a súhlasia s tým, že klinická výskumná organizácia túto zmluvu podpisuje vo vlastnom mene ako zmluvná strana prijímajúca služby v rámci tejto zmluvy, a navyše ju tiež samostatne podpisuje v mene a v prospech spoločnosti Janssen. Zmluva je vyhotovená v 4 rovnopisoch.

17.5 Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy stane nevymáhateľnou, zvyšná časť zmluvy zostane platná.

17.6 Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami s ohľadom na jej predmet. Výslovne nahrádza všetky predchádzajúce alebo súbežné ústne či písomné vyhlásenia alebo dohody. Prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.

17.7 Nasledujúce ustanovenia a všetky ostatné podmienky, ktoré sú povahou jasne určené na to, aby platili aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy, budú platiť aj po vypovedaní či skončení platnosti

tejto zmluvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.

18. Controlling Law

In the event of any dispute arising between the parties in relation to the terms of this Agreement, the parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of Slovakia without regard to any conflicts of law provisions. The parties consent to the appropriate court of competent jurisdiction for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that the parties are unable to settle amicably.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the date of last signature below.

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Signature

Date

[insert name]
[Title/Department]

18. Rozhodné právo

V prípade akéhokoľvek sporu, ktorý vznikne medzi zmluvnými stranami v súvislosti s podmienkami tejto zmluvy, zmluvné strany vynaložia všetko úsilie na to, aby sa takýto spor vyriešil zmierom. Táto zmluva sa riadi a vykladá podľa práva Slovenskej republiky bez ohľadu na kolízne ustanovenia. Zmluvné strany súhlasia s výhradnou jurisdikciou kompetentných súdov pri riešení všetkých sporoch medzi zmluvnými stranami, ktoré nie sú zmluvné strany schopné urovnať mimosúdne.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto zmluvu prostredníctvom svojich riadne splnomocnených zástupcov.

IQVIA RDS Slovakia s.r.o.

Podpis

Dátum

[uved'te meno]
[funkcia/oddelenie]

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
On behalf of **Janssen Pharmaceutica NV**

IQVIA RDS Slovakia s.r.o. V mene
spoločnosti **Janssen Pharmaceutica NV**

Signature _____

Podpis

Date _____

Dátum _____

—

[insert name]

[uved'te meno]

[Title/Department]

[titul/oddelenie]

Fakultna nemocnica Trencin

Fakultná nemocnica Trenčín

Signature _____

Podpis

Date

Dátum

Ing. Tomas Janik, MBA

Ing. Tomáš Janík, MBA

[Title/Department]

[titul/oddelenie]

Branislav Motovsky MD, PhD

MUDr. Branislav Moťovský, PhD

Signature _____

Podpis _____

Date

Dátum

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and
Principal Investigator -Slovakia contract template - Version
November 2019
PI Name: Branislav Motovsky MD, PhD
Protocol #: 42847922MDD3005

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou
organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným
skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z novembra 2019
Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branislav Moťovský PhD
Č. protokolu: 42847922MDD3005

Exhibits:

Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments

Exhibit B – Financial Provisions including Materials and Equipment

Exhibit C – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff

EXHIBIT A – Protocol and its subsequent amendments

EXHIBIT B – Financial Provisions including Materials and Equipment

Prílohy:

Príloha A – Protokol a jeho následné dodatky

Príloha B – Ustanovenia s finančnými podmienkami vrátane materiálov a vybavenia

Príloha C – Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a ktoréhokoľvek člena personálu skúšania

PRÍLOHA A – Protokol a jeho následné dodatky

PRÍLOHA B – Ustanovenia s finančnými podmienkami vrátane materiálov a vybavenia

Budget & Payment Schedule

Protocol No. 42847922MDD3005: “A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy”

(1) The **“Per-Subject Fee”** represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed. The Per-Subject Fee for this Study is: €

Rozpočet a platobná schéma

Protokol č. 42847922MDD3005: Dvojito zaslepené, randomizované skúšanie v súbežných skupinách s kvetiapiénom s predĺženým uvoľňovaním ako komparátorom na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti seltorexantu 20 mg ako adjuvantnej liečby k antidepresívam u dospelých a starších pacientov s veľkou depresívnou poruchou s príznakmi nespavosti, ktorí nedostatočne odpovedali na antidepresívnu liečbu

(1) **„Platba za jeden subjekt“** zahŕňa všetky pevné a variabilné náklady spojené so skúšaním, s výnimkou položiek uvedených nižšie v článku 3 (Náklady pracoviska skúšania) a článku 4 (Ďalšie úhrady), za predpokladu, že sa vykonajú všetky návštevy opísané v článku 2. Platba za jeden subjekt pre toto skúšanie je: €

(2) Payment Milestone Table(s):

Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol Amendment dated 12 June 2020 provided herein by reference in Exhibit A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.

(2) Tabuľky splatných výkonov:

Splatné výkony v nasledujúcich tabuľkách predstavujú primeranú trhovú hodnotu za vykonanie výskumných služieb podrobne uvedených v časti Rozvrh činností v dodatku protokolu zo dňa 12. júna 2020, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy ako jej Príloha A. Zmluvné strany sa dohodli, že ak nasledujúce dodatky protokolu povedú k podstatnej zmene vo výskumných službách, úhrada sa upraví tak, aby zodpovedala novej primeranej trhovej hodnote výskumných služieb, na základe písomného dodatku podpísaného všetkými stranami tejto zmluvy.

<u>MILESTONES / VÝKONY</u>	<u>Visit Amount – Study Team / Suma za návštevu – tím skúšania</u>	<u>Visit Amount – Institution / Suma za návštevu – inštitúcia</u>	<u>Subject Stipend / Príspevok pre subjekt</u>	<u>Total Visit Amount / Celková suma za návštevu</u>
Screening (-30 to -9) / Vstupná návšteva (-30. až -9. deň)		260 €		
Screening (-5 to -2) / Vstupná návšteva (-5. až -2. deň)		87 €		
	Visits below may be conducted On-site, via Home Visit or Virtual contact Home Visits below include Principal Investigator and Study Coordinator fees for oversight of and coordination with Third Party Vendor. / Návštevy uvedené nižšie sa môžu vykonávať na pracovisku skúšania, prostredníctvom domácej návštevy alebo formou virtuálneho kontaktu. Domáce návštevy uvedené nižšie zahŕňajú platby zodpovednému skúšajúcemu a koordinátorovi skúšania za dohľad nad externým dodávateľom a koordináciu s externým dodávateľom.			
	Visit 3 options / Možnosti 3. návštevy			
Visit 3 (On-site)/ 3. návšteva (na pracovisku skúšania)		205 €		

<u>MILESTONES /</u> VÝKONY	<u>Visit Amount –</u> <u>Study Team /</u> Suma za návštevu – tím skúšania	<u>Visit Amount –</u> <u>Institution /</u> Suma za návštevu – inštitúcia	<u>Subject</u> <u>Stipend /</u> Príspevok pre subjekt	<u>Total Visit</u> <u>Amount /</u> Celková suma za návštevu
Visit 3 (Home visit)*/ 3. návšteva (domáca návšteva)*	Site:/ Pracovisko skúšania: €	N/A	N/A	Site:/Pracovisk o skúšania: €
	Vendor:/Dodáv ateľ: EUR	N/A		Vendor:/Dodá vatel': €
3. návšteva (virtuálny kontakt)		N/A	N/A	
Visit 4 (Telephone)/ 4. návšteva (telefonát)		12 €	N/A	
Visit 5 (Telephone)/ 5. návšteva (telefonát)		12 €	N/A	
<i>Visit 6 options/ Možnosti 6. návštevy</i>				
Visit 6 (On-site)/ 6. návšteva (na pracovisku skúšania)		138 €		
Visit 6 (Home visit)*/ 6. návšteva (domáca návšteva)*	Site:/ Pracovisko skúšania: €	N/A	N/A	Site:/Pracovisk o skúšania: €
	Vendor:/Dodáv ateľ: EUR	N/A		Vendor:/Dodá vatel': €
Visit 6 (Virtual contact)/ 6. návšteva (virtuálny kontakt)		N/A	N/A	
<i>Visit 7 options / Možnosti 7. návštevy</i>				
Visit 7 (On-site)/ 7. návšteva (na pracovisku skúšania)		132 €		
Visit 7 (Home visit)*/ 7. návšteva (domáca návšteva)*	Site:/ Pracovisko skúšania: €	N/A	N/A	Site:/Pracovisk o skúšania: €
	Vendor:/Dodáv ateľ: EUR	N/A		Vendor:/Dodá vatel': €
Visit 7 (Virtual contact)/ 7. návšteva (virtuálny kontakt)		N/A	N/A	
<i>Visit 8 options / Možnosti 8. návštevy</i>				
Visit 8 (On-site)/		186 €		

<u>MILESTONES /</u> VÝKONY	<u>Visit Amount –</u> <u>Study Team /</u> Suma za návštevu – tím skúšania	<u>Visit Amount –</u> <u>Institution /</u> Suma za návštevu – inštitúcia	<u>Subject</u> <u>Stipend /</u> Príspevok pre subjekt	<u>Total Visit</u> <u>Amount /</u> Celková suma za návštevu
8. návšteva (na pracovisku úšania)				
Visit 8 (Home visit)*/ 8. návšteva (domácia návšteva)*	Site:/ Pracovisko skúšania: €	N/A	N/A	Site:/Pracovisk o skúšania: €
	Vendor:/Dodáv ateľ: EUR	N/A		Vendor:/Dodá vatel': €
Visit 8 (Virtual contact)/ 8. návšteva (virtuálny kontakt)		N/A	N/A	
<i>Visit 9 options / Možnosti 9. návštevy</i>				
Visit 9 (On-site) / 9. návšteva (na pracovisku skúšania)		150 €		
Visit 9 (Home visit)*/ 9. návšteva (domácia návšteva)*	Site:/ Pracovisko skúšania: €	N/A	N/A	Site:/Pracovisk o skúšania: €
	Vendor:/Dodáv ateľ: EUR	N/A		Vendor:/Dodá vatel': €
Visit 9 (Virtual contact)/ 9. návšteva (virtuálny kontakt)		N/A	N/A	
<i>Visit 10 options / Možnosti 10. návštevy</i>				
Visit 10 (On-site) / 10. návšteva (na pracovisku skúšania)		189 €		
Visit 10 (Home visit)*/ 10. návšteva (domácia návšteva)*	Site:/ Pracovisko skúšania: €	N/A	N/A	Site:/Pracovisk o skúšania: €
	Vendor:/Dodáv ateľ: EUR	N/A		Vendor:/Dodá vatel': €
Visit 10 (Virtual contact)/ 10. návšteva (virtuálny kontakt)		N/A	N/A	
<i>Visit 11 options / Možnosti 11. návštevy</i>				
Visit 11 (On-site) / 11. návšteva (na pracovisku skúšania)		138		

<u>MILESTONES /</u> VÝKONY	<u>Visit Amount –</u> <u>Study Team /</u> Suma za návštevu – tím skúšania	<u>Visit Amount –</u> <u>Institution /</u> Suma za návštevu – inštitúcia	<u>Subject</u> <u>Stipend /</u> Príspevok pre subjekt	<u>Total Visit</u> <u>Amount /</u> Celková suma za návštevu
Visit 11 (Home visit)*/ 11. návšteva (domáca návšteva)*	Site:/ Pracovisko skúšania: €	N/A	N/A	Site:/Pracovisk o skúšania: €
	Vendor:/Dodáv ateľ: €	N/A		Vendor:/Dodá vateľ: €
Visit 11 (Virtual contact)/ 11. návšteva (virtuálny kontakt)		N/A	N/A	
<i>Visit 12 options / Možnosti 12. návštevy</i>				
Visit 12 (On-site) / 12. návšteva (na pracovisku skúšania)		134 €		
Visit 12 (Home visit)*/ 12. návšteva (domáca návšteva)*	Site:/ Pracovisko skúšania: €	N/A	N/A	Site:/Pracovisk o skúšania: €
	Vendor:/Dodáv ateľ: €	N/A		Vendor:/Dodá vateľ: €
Visit 12 (Virtual contact)/ 12. návšteva (virtuálny kontakt)		N/A	N/A	
<i>Visit 13 (End of Phase/EW) options /Možnosti 13. návštevy (koniec fázy/PU)</i>				
Visit 13 (End of Phase/EW) (On-site)/ 13. návšteva (koniec fázy/PU) (na pracovisku skúšania)		212 €		
Visit 13 (End of Phase/EW) (Home visit)*/ 13. návšteva (koniec fázy/PU) (domáca návšteva)*	Site:/ Pracovisko skúšania: €	N/A	N/A	Site:/Pracovisk o skúšania: EUR
	Vendor:/Dodáv ateľ: €	N/A		Vendor:/Dodá vateľ: €
Visit 13 (End of Phase/EW) (Virtual contact)/ 13. návšteva (koniec fázy/PU) (virtuálny kontakt)		N/A	N/A	

<u>MILESTONES /</u> VÝKONY	<u>Visit Amount –</u> <u>Study Team /</u> Suma za návštevu – tím skúšania	<u>Visit Amount –</u> <u>Institution /</u> Suma za návštevu – inštitúcia	<u>Subject</u> <u>Stipend /</u> Príspevok pre subjekt	<u>Total Visit</u> <u>Amount /</u> Celková suma za návštevu
Visit 14 (Telephone)/ 14. návšteva (telefonát)		12 €	N/A	
<i>Visit 15 Follow-up Visit options / Možnosti 15. návštevy – kontrolnej návštevy</i>				
Visit 15 Follow-up Visit (On-site) / 15. návšteva – kontrolná návšteva (na pracovisku skúšania)		143 €		
Visit 15 Follow-up Visit (Home visit)*/ 15. návšteva – kontrolná návšteva (domáca návšteva)*	Site:/ Pracovisko skúšania: €	N/A	N/A	Site:/Pracovisk o skúšania: EUR
	Vendor:/Dodáv ateľ: €	N/A		Vendor:/Dodá vatel': €
Visit 15 Follow-up Visit (Virtual contact)/ 15. návšteva – kontrolná návšteva (virtuálny kontakt)		N/A	N/A	
<i>Additional FU for EW of study drug options / Možnosti ďalšej KN pre PU užívania skúšaného lieku</i>				
Additional FU for EW of study drug (On-site) (Every 4 weeks until Day 196)/ Ďalšia KN pre PU užívania skúšaného lieku (na pracovisku skúšania) (každé 4 týždne do 196. dňa)		127 €		537 €
Additional FU for EW of study drug (Home visit)* (Every 4 weeks until Day 196)/ Ďalšia KN pre PU užívania skúšaného lieku (domáca návšteva)*	Site:/ Pracovisko skúšania: €	N/A	N/A	Site:/Pracovisk o skúšania: EUR
	Vendor:/Dodáv ateľ: €	N/A		Vendor:/Dodá vatel': €

<u>MILESTONES /</u> VÝKONY	<u>Visit Amount –</u> <u>Study Team /</u> Suma za návštevu – tím skúšania	<u>Visit Amount –</u> <u>Institution /</u> Suma za návštevu – inštitúcia	<u>Subject</u> <u>Stipend /</u> Príspevok pre subjekt	<u>Total Visit</u> <u>Amount /</u> Celková suma za návštevu
(každé 4 týždne do 196. dňa)				
Additional FU for EW of study drug (Virtual contact) (Every 4 weeks until Day 196)/ Ďalšia KN pre PU užívania skúšaného lieku (virtuálny kontakt) (každé 4 týždne do 196. dňa)		N/A	N/A	
<u>Estimated Per-Subject Fee</u> (Excludes all Home visit and Virtual contact options as well as Additional FU visit for EW of study drug)/ <u>Odhadovaná platba za jeden subjekt</u> (nezahŕňa žiadne možnosti domácej návštevy a virtuálneho kontaktu ani ďalšiu KN pre PU užívania skúšaného lieku)		<u>2010 €</u>		

N/A means Not Applicable

Skratka N/A znamená „nevzťahuje sa“

* Home visits are only applicable due to changes in study related procedures as a result of the COVID-19 pandemic or national emergencies

* Domáce návštevy možno uplatniť len z dôvodu zmien postupov súvisiacich so skúšaním v dôsledku pandémie ochorenia COVID-19 alebo vnútroštátneho núdzového stavu.

Subject Stipends: The subject stipend is intended to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject.

Príspevky pre subjekty: Príspevok pre subjekt má subjektu skúšania nahradiť náklady súvisiace s cestovnými výdavkami a prípadne stravovaním, vzniknuté v dôsledku účasti na skúšaní, a má sa uviesť v informovanom súhlase, pretože sa bude poskytovať subjektu skúšania.

(3) Site Costs

n **Screen Failure Payments:**

Screen failure payments will be made at a ratio of 2 screen failure payments per site for every 1 subject randomized. Processing of payment will begin upon completion of EDC in accordance with Section 5 below including the amount as listed in the milestone table in Section 2 above for Screening visit (-30 to -9), Screening visit (-5 to -2) and in accordance with Section 5 below, and upon approval by the CRO.

For screen failures beyond the defined maximum number, which are not reimbursable to Institution, a subject stipend for the Study subjects in the amount of 27 € will be paid to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and in accordance with Section 5 below and upon approval by the CRO.

n **Recruitment Activities:** The Institution will be reimbursed for a per diem resource at 24 € per hour up to a maximum of 1920 € (the maximum value is calculated by multiplying the Study Coordinator hourly rate by 80 hours), (including but not limited to chart review, completion of the pre-screening log, etc.) for the evaluation of potential subjects. Processing of payment will begin upon receipt

(3) Náklady na pracovisko skúšania

n **Platby za neúspešné vstupné vyšetrenia:**

Platby za neúspešné vstupné vyšetrenia sa uskutočnia v pomere 2 neúspešné vstupné vyšetrenia na centrum za každého 1 randomizovaného subjektu. Spracovanie platby sa začne po dokončení EDC v súlade s nižšie uvedenou časťou, vrátane sumy uvedenej v tabuľke míľnikov v článku 2 vyššie pre skríningovú návštevu (-30. až -9. deň) a, skríningovú návštevu (-5. až -2.) a v. v súlade s nižšie uvedenou časťou 5 a po schválení CRO

Za neúspešné vstupné vyšetrenia nad stanovený maximálny počet, ktoré sa zdravotníckemu zariadeniu neuhrádzajú, sa subjektom skúšania vyplatí príspevok pre subjekt vo výške 27 EUR, ktorý má subjektu skúšania nahradiť náklady súvisiace s cestovnými výdavkami a prípadne stravovaním, vzniknuté v dôsledku účasti na skúšaní, a má sa uviesť v informovanom súhlase, pretože sa bude poskytovať subjektu skúšania. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry s uvedením čísla subjektu a dátumu, kedy boli vstupné vyšetrenia vyhodnotené ako neúspešné, v súlade s článkom 5 nižšie a po schválení zo strany CRO.

n **Činnosti týkajúce sa náboru subjektov:** Zdravotníckemu zariadeniu sa za vyhodnotenie možných subjektov (najmä za analýzu zdravotnej dokumentácie, vyplnenie evidencie vedenej pred vstupnými vyšetreniami atď.) uhradia denné diéty vo výške 24 EUR za hodinu do maximálnej výšky 1920 EUR (táto maximálna hodnota je vypočítaná ako hodinová sadzba koordinátora

of invoice detailing the work performed: i.e. tasks performed, and hours spent signed by the Principal Investigator in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. This allowance may be discontinued at the discretion of the Sponsor without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above.

skúšania krát 80 hodín). Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry, ktorá musí obsahovať vykonané práce (t. j. vykonané úlohy a odpracované hodiny podpísané zodpovedným skúšajúcim v súlade s článkom 5 nižšie), a po schválení zo strany CRO. Vyplácanie tohto príspevku sa podľa uváženia zadávateľa môže ukončiť bez dodatku tejto zmluvy. Zadávatel' bude o takomto ukončení vyplácania alebo jeho zvýšení informovať zdravotníckemu zariadeniu písomne. Náklady, ktoré vzniknú na túto úlohu pred dátumom písomného oznámenia o ukončení vyplácania, sa uhradia fakturačným postupom zdokumentovaným vyššie.

n Visits Conducted by site contracted HHN Vendor: If Home Visits are conducted by a third-party vendor the Institution will be reimbursed at the corresponding rates listed below. Processing of payment will begin upon completion of EDC in accordance with Section 5 below and approval by the CRO.

n Návštevy vykonávané dodávateľom HHN, ktorý má uzavretú zmluvu s pracoviskom skúšania: Ak bude domáce návštevy vykonávať externý dodávateľ, zdravotníckemu zariadeniu sa budú poukazovať platby v príslušných sadzbách uvedených nižšie. Spracovanie platby sa začne po vyplnení údajov v systéme EDC v súlade s článkom 5 nižšie a schválení zo strany CRO.

<u>Home Visits/</u> Domáce návštevy	<u>Visit</u> <u>Amount/</u> Suma za návštevu
Visit 3 / 3. návšteva	557€
Visit 6 / 6. návšteva	313€
Visit 7 / 7. návšteva	288€
Visit 8 / 8. návšteva	484€
Visit 9 / 9. návšteva	356€
Visit 10 / 10. návšteva	496€
Visit 11 / 11. návšteva	310€
Visit 12 / 12. návšteva	296€
Visit 13 (End of Phase/EW) /	594€

13. návšteva (koniec fázy/PU)	
Visit 15 Follow-up Visit / 15. návšteva, kontrolná návšteva	340€
Additional FU for EW / Ďalšia KN pre PU	285€

(4) Other Compensation:

n Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.

Note: Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice.

(4) Ďalšie úhrady:

n Spracovanie platby na ďalšie úhrady sa začne po prevzatí faktúry v súlade s článkom 5 nižšie a schválení zo strany CRO. Všetky náklady uvedené v nasledujúcej tabuľke predstavujú jednotkové náklady na položku, pokiaľ nie je v stĺpci „Ďalšie informácie“ uvedené inak.

Poznámka: Akékoľvek nároky na úhradu za nežiaduce udalosti sa musia predložiť v samostatnej faktúre.

<u>Item / Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Visit Amount – Study Team / Suma za návštevu – tím skúšania</u>	<u>Visit Amount – Institution n / Suma za návštevu – inštitúcia</u>	<u>Subject Stipend / Príspevok pre subjekt</u>	<u>Total Amount / Celková suma</u>
Study Start-Up Fee/ Platba na rozbeh skúšania	N/A / N/A	N/A	985€	N/A	
Document Storage, Archiving Total Cost/ Uchovávanie dokumentov, celkové náklady na archiváciu	N/A / N/A	N/A	1053€	N/A	
Reconsent during a scheduled visit/ Opätovný súhlas počas plánovanej návštevy	Sponsor pre-approved/ Vopred schválené zadávateľom		10€	N/A	
Reconsent outside of a scheduled visit / Opätovný súhlas mimo plánovanej návštevy	1.		17€		
Unscheduled on- site visit / Neplánovaná návšteva na	1. Visit cost to be paid in conjunction with any of the below assessments, except telephone or video call, when conducted outside of		9€		

pracovisku skúšania	a regularly scheduled visit. 2. This fee covers the cost of the Principal Investigator and Study Coordinator fees / 1. Náklady na návštevu, ktoré sa majú uhradiť v súvislosti s ktorýmkoľvek vyšetrením uvedeným nižšie (okrem telefonátu alebo videokonferenčného hovoru), keď sa vykonáva mimo riadne plánovanej návštevy. 2. Táto platba zahŕňa náklady zodpovedného skúšajúceho a koordinátora skúšania.				
Additional Urine drug screen / Ďalšie vyšetrenie moču na návykové látky	1. Urine drug screen is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. During an unscheduled visit 3. As clinically indicated / 1. Vyšetrenie moču na návykové látky je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.		9€	N/A	

	2. Počas neplánovanej návštevy 3. Podľa klinickej indikácie				
Additional Alcohol (breath) test / Ďalšia dychová skúška na alkohol	1. Alcohol (breath) test is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. During an unscheduled visit 3. As clinically indicated / 1. Dychová skúška na alkohol je zahrnutá v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Počas neplánovanej návštevy 3. Podľa klinickej indikácie		3€	N/A	
MMSE / MMSE	At screening only in participants of age ≥ 65 years / Len pri vstupných vyšetreniach u účastníkov vo veku ≥ 65 rokov.		10€	N/A	
Additional MADRS / Ďalšie hodnotenie MADRS	1. MADRS is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.		9€	N/A	

	2. During an unscheduled visit / 1. Hodnotenie MADRS je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Počas neplánovanej návštevy				
Additional CGI-S / Ďalšie hodnotenie CGI-S	1. CGI-S is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. During an unscheduled visit / 1. Hodnotenie CGI-S je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Počas neplánovanej návštevy		5€	N/A	
Additional SDS / Ďalšie hodnotenie SDS	1. SDS is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) /		2€	N/A	

	1. Hodnotenie SDS je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)				
Additional ISI (patient version)/ Ďalšie hodnotenie ISI (pacientska verzia)	1. ISI (patient version) is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) / 1. Hodnotenie ISI (pacientska verzia) je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)		1€	N/A	
Additional PROMIS-SD /Ďalšie hodnotenie PROMIS-SD	1. PROMIS-SD is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. During an unscheduled visit / 1. Hodnotenie PROMIS-SD je zahrnuté v celkových		3€	N/A	

	sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Počas neplánovanej návštevy				
Additional PROMIS-Fatigue / Ďalšie hodnotenie PROMIS-únava	1. PROMIS-Fatigue is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) / 1. Hodnotenie PROMIS-únava je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)		3€	N/A	
Additional QLDS / Ďalšie hodnotenie QLDS	1. QLDS is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) / 1. Hodnotenie QLDS je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku		5€	N/A	

	2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)				
Additional EQ-5D-5L / Ďalšie hodnotenie EQ-5D-5L	1. EQ-5D-5L is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) / 1. Hodnotenie EQ-5D-5L je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)		3€	N/A	
Additional RRS / Ďalšie hodnotenie RRS	1. RRS is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) / 1. Hodnotenie RRS je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)		3€	N/A	

Additional HRUQ / Ďalšie hodnotenie HRUQ	1. HRUQ is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) / 1.Hodnotenie HRUQ je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)		3€	N/A	
Additional physical examination / Ďalšia lekárska prehliadka	1. Physical examination is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. As clinically indicated 3. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196)/ 1. Lekárska prehliadka je zahrnutá v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Podľa klinickej indikácie 3. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)		11€	N/A	

Repeat 12-lead ECG / Opakované 12-zvodové EKG	1. 12-lead ECG is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. May be repeated one-time during the screening phase to reassess eligibility if initial screening values were abnormal 3. As clinically indicated / 1. 12-zvodové EKG je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Počas fázy vstupných vyšetrení sa môže jedenkrát zopakovať, aby sa prehodnotilo splňanie podmienok, ak boli počiatkové hodnoty v rámci vstupných vyšetrení abnormálne. 3. Podľa klinickej indikácie		13€	N/A	
Additional vital signs / Ďalšie meranie životných funkcií	1. Vital signs are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. As clinically indicated 3. During an unscheduled visit /		8€	N/A	

	1. Meranie životných funkcií je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Podľa klinickej indikácie 3. Počas neplánovanej návštevy				
Repeat clinical laboratory tests / Opakované klinické laboratórne vyšetrenia	1. Sampling and handling for clinical laboratory tests are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. As clinically indicated / 1. Odber vzoriek a manipulácia so vzorkami na klinické laboratórne vyšetrenia sú zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Podľa klinickej indikácie		5€	N/A	
Repeat Urinalysis / Opakovaná analýza moču	1. Sampling and handling for urinalysis is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. As clinically indicated /		4€	N/A	

	1. Odber vzoriek a manipulácia so vzorkami na analýzu moču sú zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Podľa klinickej indikácie				
PK/Biomarker assessments / Vyšetrenia PK/biomarkerov	For participants who discontinue study drug for an AE, have an AESI or have an SAE if the sample can be obtained within 15 hours of the last study drug administration / V prípade účastníkov, ktorí vysadia skúšaný liek pre AE alebo sa u nich vyskytne AESI či SAE, ak bude vzorku možné získať do 15 hodín od posledného podania skúšaného lieku.		10€	N/A	
Optional DNA and RNA samples / Voliteľné vzorky DNA a RNA	At Visit 3 from participants who have consented to provide optional DNA and RNA samples for research. / Na 3. návšteve v prípade účastníkov, ktorí súhlasili s poskytnutím voliteľných vzoriek DNA a RNA na výskumné účely.		10€	N/A	
Additional Serum pregnancy test / Ďalší tehotenský test zo séra	1. Serum pregnancy testing is included in the screening (-30 to -9) visit total in the milestone table in Section 2		5€	N/A	

	above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. As clinically indicated / 1. Tehotenský test zo séra je zahrnutý v celkovej sume za vstupnú návštevu (-30. až -9. deň) v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Podľa klinickej indikácie				
Additional Urine pregnancy test / Ďalší tehotenský test z moču	1. Urine pregnancy testing is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. As clinically indicated 3. During an unscheduled visit / 1. Tehotenský test z moču je zahrnutý v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Podľa klinickej indikácie 3. Počas neplánovanej návštevy		4€	N/A	
Local SSRI/SNRI background antidepressants /	1. Sample collections are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the		5€	N/A	

Hladina základných antidepresív zo skupiny SSRI/SNRI vyšetrená lokálne	Schedule of Activities of the Protocol. 2. At screening (-30 to -9), Visit 3, 8 and 11 if assessed in a qualified local laboratory / 1. Odber vzoriek je zahrnutý v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Na vstupnej návšteve (-30. až -9. deň) a 3., 8. a 11. návšteve, ak sa vyšetřila v miestnom laboratóriu spĺňajúcom podmienky.				
Additional C-SSRS / Ďalšie hodnotenie C-SSRS	1. C-SSRS is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. During an unscheduled visit./ 1. Hodnotenie C-SSRS je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Počas neplánovanej návštevy		7€	N/A	

Dispense study drug / Výdaj skúšaného lieku	1. Dispensation is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. During an unscheduled visit / 1. Výdaj je zahrnutý v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Počas neplánovanej návštevy		3€	N/A	
Telephone or video call/ Telefonát alebo videokonferenčný hovor	1. For an unscheduled virtual contact visit if home visits are not available, or restricted due to COVID-19 or national emergencies, and participants are not able to travel to the site during the study 2. Before a participant is deemed lost to follow-up a maximum of three (3) attempts will be reimbursed 3. During the first week of study drug administration to assess participant's tolerability before increasing dose / 1. V prípade neplánovanej návštevy formou virtuálneho kontaktu, ak		11€	N/A	

	domáce návštevy nie sú k dispozícii alebo sú obmedzené z dôvodu pandémie ochorenia COVID-19 alebo vnútroštátneho núdzového stavu a účastníci nemôžu počas skúšania pricestovať na pracovisko skúšania. 2. Skôr než sa nejaký účastník bude považovať za subjekt, ktorý nemožno ďalej sledovať, uhradia sa maximálne tri (3) pokusy. 3. Počas prvého týždňa podávania skúšaného lieku, aby sa pred zvýšením dávky vyhodnotilo, ako účastník liečbu znáša.				
Alpha-1-acid glycoprotein sample collection and handling / Odber vzoriek a manipulácia so vzorkami na vyšetrenie alfa-1-kyslého glykoproteínu	For participants who discontinue study drug for an AE, have an AESI, or have an SAE if the sample can be obtained within 15 hours of the last study drug administration / V prípade účastníkov, ktorí vysadia skúšaný liek pre AE alebo sa u nich vyskytne AESI či SAE, ak bude vzorku možné získať do 15 hodín od posledného podania skúšaného lieku.		10€	N/A	

N/A = Not applicable

Skratka N/A znamená „nevztahuje sa“

(5) Payment Terms:

(5) Platobné podmienky:

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version November 2019
PI Name: Branislav Motovsky MD, PhD
Protocol #: 42847922MDD3005

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z novembra 2019
Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branislav Moťovský PhD
Č. protokolu: 42847922MDD3005

a) This EXHIBIT B is for completed records for up to **8** valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 720 valid subjects. In the event 720 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of **8**, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.

b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Sponsor may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Sponsor may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely,

a) Táto PRÍLOHA B pokrýva vyplnené záznamy pre najviac 8 platných subjektov. Platný subjekt je definovaný ako subjekt, ktorý spĺňa požiadavky na zaradenie do skúšania a nemá žiadne významné porušenia protokolu, ktoré by jeho údaje vylúčili z analýzy. Pri vykonávaní tohto skúšania sa uplatňuje stratégia konkurenčného zaradovania. Zadávatel' predpokladá uzatvorenie zaradovania po randomizácii spolu 720 platných subjektov. V prípade, že sa do skúšania zaradí spolu 720 platných subjektov predtým, než pracovisko skúšania dosiahne svoj cieľový počet 8 platných subjektov, ďalšie zaradovanie sa zastaví. Subjekty, ktoré skúšanie nedokončia, sa budú uhrádzať pomerným spôsobom podľa potvrdených absolvovaných návštev a patientskych záznamových hárkov (CRF) prevzatých zadávateľom. Všetky úhrady sa vyplatia za návštevy subjektov podľa tabuľky výkonov vo vyššie uvedenom článku 2. Za subjekty vylúčené z analýzy pre porušenia protokolu, ktorých kontrola bola v rámci možností personálu skúšania, sa neuhradia žiadne platby. Náklady súvisiace s neúspešnými vstupnými vyšetreniami sa budú uhrádzať podľa článku 3 vyššie.

b) Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že toto skúšanie je multicentrickým skúšaním naplánovaným s cieľom vyhodnotiť stanovený počet subjektov skúšania. Predpokladá sa, že každé zdravotnícke zariadenie, ktoré sa zúčastňuje na skúšaní, zaradí počet subjektov skúšania stanovený v ich zmluve na účely tohto skúšania. Ak to bude v priebehu skúšania potrebné, zadávateľ môže zdravotnícke zariadenie vyzvať, aby zaradilo viac subjektov skúšania, než sa uvádza v pôvodnej zmluve. Za týchto okolností môže zadávateľ zaslať zdravotníckemu zariadeniu písomnú

Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.

požiadavku, aby umožnil zaradenie ďalších subjektov skúšania. Naopak zdravotnícke zariadenie z uvedených dôvodov nemusí mať možnosť zaradiť vyššie uvedený počet subjektov skúšania. Keď sa zaraďovanie cieľového počtu subjektov skúšania dokončí, tie pracoviská skúšania, ktoré nezaradili svoje zmluvné počty subjektov skúšania, dostanú písomné oznámenie s pokynmi ukončiť zaraďovanie subjektov skúšania.

c) Sponsor will provide, through a third-party vendor, the following equipment for use as called for in the Protocol.

c) Zadávateľ prostredníctvom externého dodávateľa poskytne nasledujúce vybavenie na použitie podľa požiadaviek protokolu.

<u>Item / Položka</u>	<u>Quantity / Množstvo</u>	<u>Value per item / Cena za položku</u>
ECG machine / Prístroj EKG	One (1) per site / Jeden (1) na jedno pracovisko skúšania	2,500 €
Handheld device / Vreckové zariadenie	Eight (8) per site / Osem (8) na jedno pracovisko skúšania	335 € each / Každé 335 EUR
Tablet / Tablet	Two (2) per site / Dva (2) na jedno pracovisko skúšania	295 € each / Každý 295 EUR

Upon termination of the Study at Institution, the equipment noted above will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.

Po ukončení skúšania v zdravotníckom zariadení sa vybavenie uvedené vyššie vráti podľa pokynov zadávateľa alebo oprávneného zástupcu.

d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Sponsor. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall

d) Kalibrácia vybavenia: Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za to, aby vybavenie vo vlastníctve zdravotníckeho zariadenia, ktoré zdravotnícke zariadenie využíva podľa tejto zmluvy, malo zabezpečený servis a bolo kalibrované podľa odporúčaní výrobcu alebo častejšie, ak to požaduje zadávateľ. Záznamy dokladajúce kalibráciu a údržbu vybavenia sa

be provided to Sponsor upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Sponsor, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph **(Erroir! Reference source not found.** below.

e) Investigator Meetings: Sponsor may recommend or require the Principal Investigator, or a Sponsor-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay through CRO all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Sponsor's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph **((Erroir! Reference source not found.Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** below.

f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Sponsor's instructions and

majú na požiadanie poskytnúť zadávateľovi. Za kalibrácie, ktoré sa vykonajú výhradne na požiadanie zadávateľa a ktoré nie sú súčasťou odporúčaného plánu údržby navrhovaného výrobcom, uhradí zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu skutočné náklady bez navýšenia za každú kalibráciu. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom (Erroir! Reference source not found.).

e) Stretnutia so skúšajúcim: Zadávatel' môže zodpovednému skúšajúcemu alebo určeným spoluskúšajúcim schváleným zadávateľom a zdravotným sestram alebo koordinátorom skúšania odporúčať alebo od nich požadovať, aby sa zúčastňovali na stretnutiach, najmä na stretnutí skúšajúceho . Zadávatel' prostredníctvom CRO v súlade so svojimi zásadami týkajúcimi sa cestovných výdavkov poskytne a uhradí všetky odôvodnené a primerané cestovné náklady vrátane nenákladného ubytovania a stravovania spojeného s takýmito stretnutiami. Zmluvné strany sa dohodli, že účasť na týchto stretnutiach je primeraná a potrebná, aby sa zabezpečilo, že všetky strany zúčastňujúce sa na skúšaní jasne chápu protokol a jeho požiadavky. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..

f) Aby vznikol nárok na akúkoľvek úhradu platieb, musia sa všetky postupy vykonať plne v súlade s protokolom a touto zmluvou a zaslané údaje musia byť kompletne, správne a zadané do systému elektronického zachytávania údajov (EDC) a systému elektronického zaznamenávania výsledkov hlásených pacientmi (ePRO) podľa

this Agreement. Milestone payments, as listed in the table above, do not require submission of an invoice. Payments will be administered, at a minimum, on a 6 month basis by DrugDev on behalf of CRO. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.

zadáateľových pokynov a tejto zmluvy. Splatné výkony vymenované vo vyššie uvedenej tabuľke si nevyžadujú zaslanie faktúry. Spoločnosť DrugDev v zastúpení CRO bude platby spracovávať minimálne každých 6 mesiacov. Tieto platby budú zahŕňať splatné výkony aj všetky fakturované a schválené náklady z predchádzajúceho platobného cyklu. V priebehu celého skúšania sa bude vykonávať priebežné odsúhlasovanie účtov. Všetky chybné poukázané platby sa zahrnú do akýchkoľvek dosiaľ nevybavených alebo budúcich splatných platieb. Žiadna platba sa nepoukáže, kým sa nevyrovnajú všetky nesprávne platby. Ak nebudú existovať žiadne dosiaľ nevybavené alebo budúce platby, zdravotnícke zariadenie urýchlene vráti preplatok podľa pokynov zadávateľa.

Payments will be issued by DrugDev based on milestone payments, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation as described below, in currency specified in the exhibit. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Spoločnosť DrugDev bude poukazovať platby na základe splatných výkonov, platobných termínov a platobných podmienok uvedených vyššie. Platby sa poukážu až po prevzatí zodpovedajúcich faktúr vrátane sprievodnej dokumentácie, ako sa uvádza nižšie, v mene špecifikovanej v prílohe. Faktúry budú splatné do 30 dní od dátumu prevzatia faktúry (vrátane všetkej príslušnej sprievodnej dokumentácie) spoločnosťou DrugDev.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to DrugDev and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Faktúry na všetky ďalšie platby okrem platieb uvedených v tejto zmluve (t. j. ďalšie úhrady) sa taktiež musia odoslať spoločnosti DrugDev a musí ich schváliť zadávateľ. Všetky faktúry sa musia vystaviť nasledujúcim spôsobom:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Care of: DrugDev
Vajnorská 100/B

Faktúry sa majú vystaviť na nasledujúcu fakturačnú adresu:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Do pozornosti: DrugDev
Vajnorská 100/B

83104 Bratislava
Slovakia

Invoices to be sent to:

DrugDev Payments
IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom

Email: support@drugdevglobal.com

The following information should be included on the invoice:

- o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- o Invoice Date
- o Invoice Number
- o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- o Payment Amount
- o Complete description of services rendered
- o Study Number:
- o Sponsor Name
- o Invoices should be printed on site/institution letterhead

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at support@drugdevglobal.com , telephone +1 (973) 659-6722, or fax +01 (610) 994-2784.

83104 Bratislava
Slovenská republika

Faktúry sa majú odoslať na nasledujúcu doručovaciu adresu:

DrugDev Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
Londýn N1 9JY
Spojené kráľovstvo

E-mail: support@drugdevglobal.com

Na faktúre musia byť uvedené nasledujúce údaje:

- o Celé meno a priezvisko, adresa a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO
- o Dátum faktúry
- o Číslo faktúry
- o Meno/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s príjemcom platieb uvedeným v zmluve o klinickom skúšaní)
- o Suma na úhradu
- o Úplný opis poskytnutých služieb
- o Číslo skúšania
- o Názov zadávateľa
- o Faktúry majú byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska skúšania alebo zdravotníckeho zariadenia

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a úhrad sa majú adresovať priamo na platobné oddelenie spoločnosti DrugDev na adresu support@drugdevglobal.com, telefonicky na číslo +1 (973) 659-6722 alebo faxom na číslo +01 (610) 994-2784.

g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.

h) **Taxes:** Payee shall be solely responsible for payment of any taxes due in accordance with applicable laws as result of the payments made under this Agreement. Sponsor and CRO will not provide any additional funds to cover applicable taxes, fees, and similar levies, direct or indirect, payable now or in the future.

i) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.

j) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this

g) Táto zmluva zohľadňuje všetky pevné a variabilné náklady súvisiace s činnosťami v skúšaní. Položky konkrétne neuvedené v článku 3 alebo 4 vyššie, ktoré by mohli zahŕňať napríklad náklady na personál, náklady na školenie, platby laboratóriám, röntgenové vyšetrenia, hodnotenia a dotazníky, platby koordinátorom údajov a cestovné výdavky, sú zohľadnené v platbe za jeden subjekt, ako sa podrobne uvádza v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie. Žiadna iná úhrada týchto nákladov sa neposkytuje.

h) **Dane:** Za úhradu akýchkoľvek daní splatných podľa príslušných právnych predpisov v dôsledku platieb poukázaných podľa tejto zmluvy zodpovedá výhradne príjemca platieb. Zadávatel' ani CRO neposkytne žiadne ďalšie finančné prostriedky na úhradu príslušných daní, odvodov a podobných poplatkov, priamych ani nepriamych, splatných či už v súčasnosti, alebo v budúcnosti.

i) Aby nedošlo k pochybnostiam, za všetky odmeny, príspevky a odvody do poisťovní pre personál skúšania zodpovedá zodpovedný skúšajúci. Považuje sa tiež za dohodnuté a výslovne sa akceptuje, že skúšajúci a personál skúšania nemajú nárok na účasť na akýchkoľvek zadávateľových plánoch alebo programoch zamestnaneckých výhod, interných postupoch v rámci pracovnoprávných vzťahov alebo zamestnaneckom úrazovom poistení ani na akékoľvek finančné krytie z nich.

j) Zmluvné strany sa dohodli, že táto PRÍLOHA B je súčasťou tejto zmluvy a vysvetľuje platobnú schému súvisiacu s touto zmluvou. Platby sa budú uhrádzať v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto PRÍLOHE

EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee namely, in the part of the remuneration belonging to the Institution to the bank account of the Institution and in the part of the remuneration belonging to the Principal Investigator to the bank account of the Principal Investigator::

B, pričom posledná platba sa poukáže potom, ako si pracovisko skúšania splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a všetkých jej príloh. Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje a súhlasí, že odmena, ktorú pracovisko skúšania dostane podľa tejto zmluvy, nemá vplyv na jeho úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu. Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie uvedení príjemcovia platieb sú riadnymi príjemcami platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcim príjemcom platieb, a to v časti odmeny prislúchajúcej inštitúcii na bankový účet inštitúcie a v časti odmeny prislúchajúcej zodpovednému skúšajúcemu na bankový účet zodpovedného skúšajúceho:

Contract Payee / Zmluvný príjemca platieb

Payee Name (Must match name in the contract)/ Meno/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)	Fakultna nemocnica Trenčín
Payee Address / Adresa príjemcu platieb	Legionarska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ/IČ DPH (daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným menom/názvom príjemcu platieb alebo oslobodením od dane, ak sa vzťahuje)	2021254631/SK2021254631

Banking Information:/

Bankové spojenie:

Bank Name / Názov banky	Štátna pokladnica
Bank Street / Ulica banky	Radlinského
Bank City / Mesto banky	Bratislava

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version November 2019
PI Name: Branislav Motovsky MD, PhD
Protocol #: 42847922MDD3005

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z novembra 2019
Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branislav Moťovský PhD
Č. protokolu: 42847922MDD3005

Bank State/Province / Kraj/provincia banky	Slovenská republika
Bank Postal Code / PSČ banky	
Bank Country / Krajina banky	SR
Receiving Account Currency / Mena prijímajúceho účtu	EURO
IBAN / IBAN	SK23 8180 0000 0070 0028 0438
Swift Code (8 or 11 Characters) / Swift kód (8 alebo 11 znakov)	SPSRSKBAXXX
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions/ Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Ďalšie informácie vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími pokynmi potrebnými na elektronický prevod.	

Contact Information /

Kontaktné údaje

Name of recipient sending invoices to DrugDev / Meno/názov príjemcu odosielaajúceho faktúry do spoločnosti DrugDev	Fakultná nemocnica Trenčín / Ing. Zuzana Majerská
Phone number & Email / Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference / Uprednostňovaný jazyk	slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	Fakultná nemocnica Trenčín / Ing. Zuzana Majerská
Phone number & Email / Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference / Uprednostňovaný jazyk	slovak

Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.

Zdravotnícke zariadenie môže namietať proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od dátumu ukončenia skúšania posledným subjektom.

The Payee's Tax ID number(s) and designation(s) will be required before any payments can be made under this Agreement.

Skôr než bude možné na základe tejto zmluvy poukázať akúkoľvek platbu, bude sa požadovať daňové identifikačné číslo a meno/názov príjemcu platieb.

In case of changes in the Payee's address, Payee is obliged to inform DrugDev in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.

V prípade zmeny adresy príjemcu platieb je príjemca platieb povinný informovať o tom spoločnosť DrugDev písomne. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny adresy, ktorá nezahŕňa zmenu príjemcu platieb, daňových identifikačných čísel alebo zmenu v oslobodení od dane, sa nevyžaduje podpísanie písomných dodatkov tejto zmluvy.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by DrugDev and paid by CRO electronically.

Všetky platby za toto skúšanie podľa pripojeného rozpočtu spracuje spoločnosť DrugDev a CRO ich uhradí elektronickým bankovým prevodom.

Contract Payee / Zmluvný príjemca platieb

Payee Name (Must match name in the contract)/ Meno/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)	Branislav Motovsky MD
Payee Address / Adresa príjemcu platieb	Legionarska 28, 911 71 Trenčin, Slovak Republic
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ/IČ DPH	N/A

(daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným menom/názvom príjemcu platieb alebo oslobodením od dane, ak sa vzťahuje)	
--	--

Banking Information:/

Bankové spojenie:

Bank Name / Názov banky	
Bank Street / Ulica banky	
Bank City / Mesto banky	
Bank State/Province / Kraj/provincia banky	
Bank Postal Code / PSČ banky	
Bank Country / Krajina banky	
Receiving Account Currency / Mena prijímajúceho účtu	
IBAN / IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters) / Swift kód (8 alebo 11 znakov)	
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions/ Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Ďalšie informácie vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími pokynmi potrebnými na elektronický prevod.	

Contact Information /

Kontaktné údaje

Name of recipient sending invoices to DrugDev / Meno/názov príjemcu žiadost o platbudo spoločnosti DrugDev	Branislav Motovsky MD
Phone number & Email / Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference /	

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and
Principal Investigator -Slovakia contract template - Version
November 2019
PI Name: Branislav Motovsky MD, PhD
Protocol #: 42847922MDD3005

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou
organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným
skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z novembra 2019
Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branislav Moťovský PhD
Č. protokolu: 42847922MDD3005

Uprednostňovaný jazyk	
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	
Phone number & Email / Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference / Uprednostňovaný jazyk	

Investigator will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.

Skúšajúci môže namietať proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od dátumu ukončenia skúšania posledným subjektom.

The Payee's Tax ID number(s) and designation(s) will be required before any payments can be made under this Agreement.

Skôr než bude možné na základe tejto zmluvy poukázať akúkoľvek platbu, bude sa požadovať daňové identifikačné číslo a meno/názov príjemcu platieb.

In case of changes in the Payee's address, Payee is obliged to inform DrugDev in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.

V prípade zmeny adresy príjemcu platieb je príjemca platieb povinný informovať o tom spoločnosť DrugDev písomne. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny adresy, ktorá nezahŕňa zmenu príjemcu platieb, daňových identifikačných čísel alebo zmenu v oslobodení od dane, sa nevyžaduje podpísanie písomných dodatkov tejto zmluvy.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by DrugDev and paid by CRO electronically.

Všetky platby za toto skúšanie podľa pripojeného rozpočtu spracuje spoločnosť DrugDev a CRO ich uhradí elektronickým bankovým prevodom.