

CLINICAL TRIAL AGREEMENT (Sponsor-Institution-Principal Investigator)	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ (Zadávatel' – zdravotnícke zariadenie – zodpovedný skúšajúci)
This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is	Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „zmluva“) sa
by and between	uzatvára medzi
ACTELION PHARMACEUTICALS LTD ("Sponsor") with registered office at Gewerbestrasse 16, 4123, Allschwil, Switzerland	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD (ďalej len „zadávatel'“), so sídlom na adrese Gewerbestrasse 16, 4123, Allschwil, Švajčiarsko
and	a
Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob, a.s. with registered offices at Pod krasnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic ("Institution")	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. so sídlom na adrese Pod krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika (ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)
and	a
Assoc Prof Eva Goncalvesova MD ("Principal Investigator"), employee of the Institution, Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob, a.s., Oddelenie zlyhávania a transplantácie srdca, Centrum pre pľúcnu artériovú hypertenziu, Pod krasnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic	Doc. MUDr, PhD, Eva Goncalvesová, FESC (ďalej len „zodpovedný skúšajúci“), zamestnanec Národného ústavu srdcových a cievnych chorôb, a.s., Oddelenie zlyhávania a transplantácie srdca, Centrum pre pľúcnu artériovú hypertenziu, Pod krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika
and effective as of the date of execution by the last party to sign below ("Effective Date").	a nadobúda platnosť dňom podpisu poslednou zmluvnou stranou podpísanou nižšie (ďalej len „dátum nadobudnutia účinnosti“).
Clinical Trial:	Klinické skúšanie:

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 1 of 133	Strana 1 z 133

EU Legal Representative : Janssen Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Právny zástupca v EÚ : Janssen Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko
Study Product : Macitentan	Skúšaný produkt: macitentan
Protocol : A Phase 3, Prospective, Multicenter, Double-blind, Double-dummy, Randomized, Active- controlled, Parallel-group, Group-sequential, Adaptive, Event-driven Study to Compare Efficacy, Safety, and Tolerability of Macitentan 75 mg Versus Macitentan 10 mg in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension, Followed by an Open-label Treatment Period With Macitentan 75 mg.	Protokol: Prospektívne, multicentrické, dvojito zaslepené, dvojito maskované, randomizované, účinnou liečbou kontrolované, adaptívne, udalosťami riadené skúšanie 3. fázy v súbežných skupinách a so skupinovo sekvenčným usporiadaním na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti 75 mg macitentanu oproti 10 mg macitentanu u pacientov s plúčnou artériovou hypertenziou, po ktorom nasleduje odslepené liečebné obdobie so 75 mg macitentanu.
EUdraCT number: 2019-002533-11	Číslo EUdraCT: 2019-002533-11
Study Site : Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob, a.s., Oddelenie zlyhávania a transplantácie srdca, Centrum pre plúčnu artériovú hypertenziu, Pod krásnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic	Pracovisko klinického skúšania: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Oddelenie zlyhávania a transplantácie srdca, Centrum pre plúčnu artériovú hypertenziu,, Pod krásnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika
Whereas , Sponsor has requested an affiliate of the Sponsor, to provide certain oversight services in relation to the Clinical Trial on behalf of the Sponsor, including, but no limited to, the supervising, monitoring and managing the Clinical Trial in Slovak Republic, including but not limited, to performing relevant payments to institutions and investigational staff.	Kedže zadávateľ požiadal svoju dcérsku spoločnosť, aby v jeho mene poskytovala určité služby týkajúce sa dohľadu v súvislosti s klinickým skúšaním, medzi ktoré patrí dohľad na klinickým skúšaním a jeho monitorovanie a riadenie v Slovenskej republike, najmä poukazovanie príslušných platieb zdravotníckym zariadeniam a personálu skúšania.
Whereas , Sponsor has requested Institution and its employees, and Principal Investigator to conduct the Clinical Trial involving the Study	Kedže zadávateľ požiadal zdravotnícke zariadenie a zodpovedného skúšajúceho, aby vykonali klinické skúšanie zahŕňajúce skúšaný

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 2 of 133	Strana 2 z 133

Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Exhibits, which form an integral part hereof; Janssen is hereby acting as Sponsor's authorized representative; and	produkt podľa protokolu (vrátane všetkých následných dodatkov k protokolu) a príloh, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy; spoločnosť Janssen týmto koná ako oprávnený zástupca zadávateľa.
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	Keďže je zdravotnícke zariadenie dostatočne vybavené a oprávnené na vykonanie klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasili s vykonaním klinického skúšania podľa podmienok stanovených v tejto zmluve.
Whereas , Principal Investigator agrees to act as the Coordinating Investigator and will handle specific functions as mentioned in Exhibit [D]	Keďže zodpovedný skúšajúci súhlasí, že bude konať ako koordinujúci skúšajúci a plniť konkrétne úlohy uvedené v Prílohe [D].
Now , therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:	Teraz preto po zvážení predpokladov a vzájomných príslubov a záväzkov uvedených v tejto zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:
1. Performance of the Clinical Trial	1. Vykonanie klinického skúšania
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.	1.1 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 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	1.2 Zdravotnícke zariadenie 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

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 3 of 133	Strana 3 z 133

<p>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.</p>	<p>zmluvnými podmienkami tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci nesmú začať klinické skúšanie bez predchádzajúceho schválenia etickej komisie, oznámení a ďalších schválení požadovaných právnyimi predpismi.</p>
<p>1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Sponsor as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. Sponsor 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 Sponsor does not approve such new Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Sponsor'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 Sponsor 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, Sponsor may terminate this Agreement if Institution and Sponsor cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period.</p>	<p>1.3 Ak zodpovedný skúšajúci ukončí spoluprácu so zdravotníckym zariadením, zdravotnícke zariadenie to čo najskôr písomne oznámi zadávateľovi, najneskôr však do troch (3) kalendárnych dní od jeho odchodu. Zadávatel' má právo schváliť nového zodpovedného skúšajúceho, ktorého vymenuje zdravotnícke zariadenie. Od nového zodpovedného skúšajúceho sa má požadovať, aby súhlasil s podmienkami tejto zmluvy. Ak zadávateľ nového zodpovedného skúšajúceho neschváli, zadávateľ môže túto zmluvu vypovedať podľa nižšie uvedeného článku 2.2 a zdravotnícke zariadenie podnikne všetky potrebné kroky, aby zadávateľovi vyhovel. Ak bude zodpovedný skúšajúci dočasne chýbať v zdravotníckom zariadení viac ako desať (10) kalendárnych dní, no maximálne štrnásť (14) kalendárnych dní, zdravotnícke zariadenie vymenuje spoluskúšajúceho za dočasný dozor nad klinickým skúšaním v mene zodpovedného skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie zdokumentuje toto vymenovanie a písomne oznámi zadávateľovi túto skutočnosť ešte pred jej začatím. Ak zodpovedný skúšajúci chýba alebo má chýbať dlhšie ako štrnásť (14) kalendárnych dní, zadávateľ môže vypovedať túto zmluvu, pokiaľ sa zdravotnícke zariadenie a zadávateľ nezhodnú na náhrade za zodpovedného skúšajúceho do štrnástich (14) kalendárnych dní.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 4 of 133</p>	<p>Strana 4 z 133</p>

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 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.

Investigational staff appointed by the Institution and/or Principal Investigator acknowledge their participation in the Clinical Trial within Exhibit E.

Without prejudice to Institution's and Principal Investigator's liability for such individuals, Institution and Principal Investigator warrant that investigational staff are authorized to enter into an Exhibit E either separately or jointly, and that such in no way interferes with their existing obligations towards Institution and Principal Investigator. The Institution and

1.4 Zdravotnícke zariadenie 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 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. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za služby vykonané ich personálom a zaväzujú sa najmä, že tieto služby vykonajú kvalifikované osoby. Ak zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci využívajú služby iných osôb na vykonanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sú povinní zabezpečiť, aby všetky takéto osoby mali náležité licencie a oprávnenia a aby konali v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za akékoľvek porušenie tejto zmluvy takýmito osobami.

Personál skúšania vymenovaný zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim potvrdzuje svoju účasť na klinickom skúšaní v Prílohe E.

Bez toho, aby to malo vplyv na zodpovednosť zdravotníckeho zariadenia a zodpovedného skúšajúceho za takéto osoby, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zaručujú, že personál skúšania je oprávnený buď samostatne, alebo spoločne uzatvoriť Prílohu E a že jej uzatvorenie nebude žiadnym

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 5 of 133</p>	<p>Strana 5 z 133</p>

<p>Principal Investigator declare that investigational staff entering into an Exhibit E (i) does not breach any internal policies, statutes or internal regulations at the investigational staff member's place of employment, (ii) does not infringe any applicable laws and regulations or goes against his/her obligations in compliance with the applicable laws in force and effect, and (iii) does not constitute any conflict of interests between performance of obligations resulting from this Agreement and any functions or responsibilities held by him/her, or with any agreements Institution, Principal Investigator or such investigational staff member may have with third parties.</p>	<p>spôsobom zasahovať do jeho existujúcich povinností voči zdravotníckemu zariadeniu a zodpovednému skúšajúcemu. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú, že personál skúšania, ktorý uzatvorí Prílohu E, tým (i) neporušuje žiadne interné predpisy, pravidlá ani nariadenia v mieste výkonu práce člena personálu skúšania, (ii) neporušuje žiadne platné právne predpisy ani nespôsobuje rozpor so svojimi povinnosťami podľa platných a účinných právnych predpisov a (iii) nespôsobuje žiadny konflikt záujmov medzi plnením povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy a akýmikoľvek funkciami alebo povinnosťami, ktoré sú mu zverené alebo uložené, ani akýmikoľvek zmluvami, ktoré má zdravotnícke zariadenie, zodpovedný skúšajúci alebo takýto personál skúšania prípadne uzavreté s tretími stranami.</p>
<p>Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Sponsor 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.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby sa poverený personál zúčastnil na všetkých školeniach organizovaných zadávateľom alebo jeho zástupcom, ktoré sa týkajú riadneho plnenia protokolu, požiadaviek na bezpečnosť a nahlásovanie a všetkých ďalších platných usmernení dôležitých pre klinické skúšanie a plnenie protokolu.</p>
<p>Use of Randomization Codes: The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Sponsor. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical</p>	<p>Používanie randomizačných kódov: Zodpovedný skúšajúci vykonávajúci zaslepené skúšanie súhlasí, že zachová zaslepenie skúšaného produktu. Zodpovedný skúšajúci berie na vedomie, že randomizačné kódy sa zverejnia až po dokončení klinického skúšania a uzavretí databázy zadávateľom. V prípade multicentrických skúšaní sa klinické skúšanie považuje za dokončené až po získaní údajov zo všetkých pracovísk</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 6 of 133</p>	<p>Strana 6 z 133</p>

<p>emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify Sponsor immediately.</p>	<p>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 zadávateľa.</p>
<p>1.5 For the performance of the Clinical Trial, Sponsor or its designee shall provide the Study Product, all Clinical Trial related documents (such as case report forms) and equipment as listed in Exhibit B. 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.</p>	<p>1.5 Na účely vykonania klinického skúšania poskytne zadávateľ alebo ním poverený zástupca skúšaný produkt, všetky dokumenty súvisiace s klinickým skúšaním (napríklad záznamové formuláre účastníka klinického skúšania) a vybavenie uvedené v Prílohe B. Zdravotnícke zariadenie 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.</p>
<p>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 Sponsor. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “Additional Research”. In any case where Sponsor gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of another written agreement between Sponsor and</p>	<p>1.6 Dodatočný výskum: Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa nesmie zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci vykonať žiaden výskum, ani neumožniť 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 zadávateľ udelí takýto súhlas, schválený dodatočný výskum sa bude považovať buď za dodatok pôvodného protokolu, alebo bude predmetom ďalšej písomnej dohody medzi</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 7 of 133</p>	<p>Strana 7 z 133</p>

<p>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 Sponsor, 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 Sponsor 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.</p>	<p>zadávateľom a zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim. Zdravotnícke zariadenie 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 zadávateľovi podľa zákona, ak zdravotnícke zariadenie 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), zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) týmto zadávateľovi alebo ním 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.</p>
<p>1.7 Principal Investigator agrees to be the Coordinating Investigator for the Clinical Trial in Slovak Republic. As a Coordinating Investigator he will perform functions described in Exhibit D.</p>	<p>1.7 Zodpovedný skúšajúci súhlasí, že bude koordinujúcim skúšajúcim za klinické skúšanie v Slovenskej republike. Ako koordinujúci skúšajúci bude vykonávať úlohy uvedené v Prílohe D..</p>
<p>2. <u>Term and Termination</u></p>	<p>2. <u>Doba platnosti a vypovedanie zmluvy</u></p>
<p>2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the</p>	<p>2.1 Doba platnosti tejto zmluvy začína plynúť od dátumu nadobudnutia účinnosti</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 8 of 133</p>	<p>Strana 8 z 133</p>

<p>Clinical Trial has been completed to the reasonable satisfaction of Sponsor. The parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) 18 September 2026 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.</p>	<p>a zmluva zostáva v platnosti až do dokončenia klinického skúšania k primeranej spokojnosti zadávateľa. Zmluvné strany odhadujú, že klinické skúšanie sa skončí (i) 18. septembra 2026 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.</p>
<p>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 to the other party. Reasons for termination may include but are not limited to:</p>	<p>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. K ukončeniu môže, okrem iného, dôjsť z nasledujúcich dôvodov:</p>
<p>(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;</p>	<p>(i) porušenie zmluvy vrátane nedodržania protokolu a platných právnych predpisov;</p>
<p>(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or</p>	<p>(ii) získanie bezpečnostných informácií, ktoré takýto postup odôvodňujú;</p>
<p>(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Trial initiation at the site.</p>	<p>(iii) ak sa na pracovisku klinického skúšania do troch (3) mesiacov od začatia klinického skúšania na pracovisku nezaradili žiadni účastníci.</p>
<p>Notwithstanding the above, Sponsor 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</p>	<p>Bez ohľadu na vyššie uvedené môže zadávateľ klinické skúšanie okamžite ukončiť, ak je takéto okamžité ukončenie potrebné vzhľadom na obavy o bezpečnosť pacientov alebo po získaní údajov naznačujúcich nedostatočnú účinnosť. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že po prijatí výpovede urýchlene ukončia vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý bude zo zdravotného hľadiska prípustný</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 9 of 133</p>	<p>Strana 9 z 133</p>

<p>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 Sponsor pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Sponsor to Institution or Principal Investigator being refunded to Sponsor.</p>	<p>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 zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim, sa celkové sumy splatné zadávateľom podľa tejto zmluvy pomerne rozdelia za prácu skutočne vykonanú k dátumu vypovedania, pričom všetky nevynaložené finančné prostriedky, ktoré zadávateľ už vyplatil zdravotníckemu zariadeniu alebo zodpovednému skúšajúcemu, sa musia vrátiť zadávateľovi.</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver to Sponsor all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by Sponsor and its respective affiliates, and all Sponsor Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Principal Investigator shall return to Sponsor or its respective affiliates or destroy upon instructions of Sponsor or its affiliates, all unused Study Product, and (c) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Sponsor 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 Sponsor 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.</p>	<p>2.3 Bud' pri ukončení klinického skúšania, alebo pri vypovedaní tejto zmluvy (podľa toho, čo nastane skôr), (a) zodpovedný skúšajúci okamžite doručí zadávateľovi všetky údaje vytvorené v dôsledku klinického skúšania, všetky odobraté klinické vzorky, všetky dokumenty a údaje poskytnuté zadávateľom a jeho príslušnými pobočkami a všetky dôverné informácie zadávateľa definované nižšie v článku 7.2, (b) zodpovedný skúšajúci vráti zadávateľovi alebo jeho pobočkám všetky nepoužité skúšané produkty a (c) zodpovedný skúšajúci bude zaobchádzať so všetkými materiálmi a vybavením dodaným zadávateľom alebo jeho 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 zadávateľovi alebo jeho pobočkám 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.</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 10 of 133</p>	<p>Strana 10 z 133</p>

3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u>	3. <u>Etická komisia (EK) – Informovaný súhlas – Povolenia</u>
<p>3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Institution and Principal Investigator 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 Sponsor 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 Sponsor and the EC.</p>	<p>3.1 V súlade s právnymi predpismi a nariadeniami platnými pre pracovisko klinického skúšania zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci 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 zadávateľ informovaný a neposkytne písomné schválenie. Protokol, formulár informovaného súhlasu ani žiadna reklama sa nesmú upravovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa.</p>
<p>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 Sponsor and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for Sponsor 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 the Protocol as well as all legal and regulatory requirements.</p>	<p>3.2 Zdravotnícke zariadenie 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 zadávateľ a EK ešte pred účasťou účastníkov na klinickom skúšaní. Formulár informovaného súhlasu musí obsahovať právo zadávateľa, jeho zástupcov a príslušných štátnych orgánov na kontrolu nespracovaných údajov z klinického skúšania vrátane originálnych záznamov účastníkov v rámci všetkých monitorovacích a audítorských činností</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 11 of 133	Strana 11 z 133

<p>The informed consent form shall also include the right for Sponsor 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.</p>	<p>potrebných na zabezpečenie kvality a dodržiavania protokolu, ako aj všetkých zákonných a regulačných požiadaviek. Formulár informovaného súhlasu bude obsahovať aj právo zadávateľa a jeho pobočiek vykonávať dodatočné kontroly údajov s cieľom preskúmať bezpečnosť a účinnosť skúšaného produktu a iných produktov a liečob s cieľom lepšie porozumieť ochoreniu alebo zlepšiť účinnosť budúcich klinických skúšaní.</p>
<p>3.3. Sponsor 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.</p>	<p>3.3. Zadávatel' 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.</p>
<p>4. Reporting of Data and Adverse Events</p>	<p>4. Nahlasovanie údajov a nežiaducich udalostí</p>
<p>4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor 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.</p>	<p>4.1 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú pravidelne a včas poskytovať zadávateľovi všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované protokolom na riadne (písomne alebo elektronicky) vyplnených záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania.</p>
<p>4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Sponsor. Institution/Principal</p>	<p>4.2 Elektronický zber údajov (ďalej len „EDC“, Electronic Data Capture): Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci budú údaje z klinického skúšania</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 12 of 133</p>	<p>Strana 12 z 133</p>

<p>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 Sponsor'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.</p>	<p>odosielať pomocou elektronického systému, ktorý zabezpečí zadávateľ. Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci zabráni nepovolenému prístupu k týmto údajom udržiavaním fyzického zabezpečenia počítačov a zaistením toho, že personál skúšania bude svoje heslá uchovávať ako dôvernú. Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci musia dodržiavať pokyny zadávateľa 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.</p>
<p>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.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie 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. Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci tiež súhlasia, že poskytnú primerané odpovede na prijaté otázky do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia, pokiaľ protokol neuvádza inak.</p>
<p>In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Sponsor</p>	<p>Ak zodpovedný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie nezadajú údaje do elektronického záznamového formulára účastníka klinického skúšania alebo</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 13 of 133</p>	<p>Strana 13 z 133</p>

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.	neodpovedia na otázky vo vyššie uvedených lehotách, zadávateľ 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 Sponsor 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 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že zadávateľovi okamžite, najneskôr však do dvadsiatichtyroch (24) hodín, ohlásia každú závažnú nežiaducu udalosť a iné dôležité zdravotné udalosti definované v protokole, ktoré postihnú ktoréhokoľvek účastníka klinického skúšania v klinickom skúšaní. Zdravotnícke zariadenie 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. <u>Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</u>	5. <u>Monitorovanie klinického skúšania – Audit – Inšpekcie</u>
5.1 <u>Monitoring – Audit</u>	5.1 <u>Monitorovanie – Audit</u>
During and after the term of this Agreement, Institution and Principal	V priebehu platnosti tejto zmluvy a po jej uplynutí zdravotnícke zariadenie

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 14 of 133	Strana 14 z 133

Investigator agree to permit representatives of Sponsor and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours	a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že zástupcom zadávateľa alebo kompetentných zdravotníckych úradov (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) the facilities where the Clinical Trial is being conducted,	(i) priestory, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie,
(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	(ii) nespracované údaje z klinického skúšania vrátane originálnych záznamov účastníkov skúšania, ak to podmienky formulára informovaného súhlasu a platné právne predpisy povoľujú,
(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.	(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 Inspections	5.2 Inšpekcie
Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide Sponsor a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci okamžite oznámia zadávateľovi, ak nejaký kompetentný zdravotnícky úrad oznámi plánovanú inšpekciu alebo bez oznámenia začne neplánovanú inšpekciu, a bezodkladne po vyhotovení zadávateľovi poskytnú kópiu akejkoľvek korešpondencie s príslušným zdravotníckym orgánom, ktorá vyplýva z takejto inšpekcie.
5.3 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by Sponsor to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Sponsor or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent	5.3 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že podniknú všetky primerané opatrenia, ktoré zadávateľ požaduje na nápravu nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Zadávateľ alebo jeho zástupcovia majú navyše právo na posúdenie

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 15 of 133	Strana 15 z 133

health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to 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.	a schválenie korešpondencie príslušnému zdravotníckemu orgánu, ktorá je výsledkom inšpekcie daného zdravotníckeho orgánu, a to ešte skôr ako ju zdravotnícke zariadenie 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. <u>Compliance with Applicable Laws</u>	6. <u>Dodržiavanie platných právnych predpisov</u>
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“)

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 16 of 133	Strana 16 z 133

<p>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 Sponsor (collectively the "Anti-Corruption Laws").</p> <p>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 Sponsor and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje sa, že ani ono samo, ani žiadna z jeho pobočiek, žiadny z jeho riaditeľov, úradníkov, zamestnancov či agentov ani zodpovedný skúšajúci (všetky vyššie uvedené subjekty vrátane pobočiek ďalej označované ako „zástupcovia zdravotníckeho zariadenia“) neprijali žiadne opatrenia, ktoré by viedli k porušeniu týchto miestnych alebo medzinárodných protikorupčných právnych predpisov, pravidiel a nariadení, ktoré sa vzťahujú na zdravotnícke zariadenie a zadávateľa (spolu ako „protikorupčné právne predpisy“) takouto osobou.</p> <p>Zdravotnícke zariadenie 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 zadávateľa a/alebo jeho podnikania spôsobom, ktorý by porušoval protikorupčné právne predpisy.</p> <p>Zdravotnícke zariadenie a zástupcovia zdravotníckeho zariadenia podnikajú a budú podnikat' v súlade s protikorupčnými právnymi predpismi a zdravotnícke zariadenie bude mať zavedené potrebné postupy na zabránenie podplácaniu a korupcii zástupcami zdravotníckeho zariadenia.</p> <p>Zdravotnícke zariadenie bude udržiavať účinnú internú kontrolu účtovníctva a zabezpečí, aby boli všetky aspekty klinického skúšania zaznamenané</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 17 of 133</p>	<p>Strana 17 z 133</p>

<p>Sponsor and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Sponsor in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and</p> <p>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, Sponsor shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Sponsor having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.</p>	<p>v účtovných a iných záznamoch presne, úplne a pravdivo a aby doklady, z ktorých takéto účtovné a iné záznamy vychádzajú, boli presné, úplné a pravdivé vo všetkých hlavných aspektoch. Zdravotnícke zariadenie bude viesť záznamy (finančné aj iné) a podpornú dokumentáciu týkajúcu sa predmetu tejto zmluvy a poskytne k nim zadávateľovi a jeho audítorom a ostatným zástupcom prístup, o čo ho môže požiadať zadávateľ s cieľom zdokumentovať alebo overiť dodržiavanie ustanovení tohto článku; a</p> <p>Bez ohľadu na článok 2 (Doba platnosti a vypovedanie zmluvy) a článok 10 (Odškodnenie) platí, že ak zdravotnícke zariadenie nedodrží niektoré z ustanovení tohto článku, takéto porušenie sa bude považovať za závažné porušenie zmluvy a pri každom takomto porušení bude mať zadávateľ právo vypovedať zmluvu s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia zdravotníckemu zariadeniu bez toho, aby mal zadávateľ akúkoľvek finančnú zodpovednosť alebo akúkoľvek inú zodpovednosť vyplývajúcu z takéhoto ukončenia.</p>
<p>6.3 Privacy & Data Security</p>	<p>6.3 Ochrana osobných údajov a súkromia</p>
<p>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 that</p>	<p>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 okolností) všeobecného</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 18 of 133</p>	<p>Strana 18 z 133</p>

<p>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.</p>	<p>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 dôvernosť 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.</p>
<p>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.</p>	<p>6.3.2 Zdravotnícke zariadenie 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.</p>
<p>6.3.3 Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Sponsor, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Sponsor with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Sponsor immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Sponsor does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Sponsor requests to mitigate</p>	<p>6.3.3 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že osobné údaje týkajúce sa účastníkov klinického skúšania dodané zadávateľovi sa budú pseudonymizovať, pričom sa každý údaj priamo identifikujúci účastníka skúšania nahradí identifikačným kódom účastníka. Zodpovedný skúšajúci neposkytne zadávateľovi kľúč ani kód, ktoré umožňujú opätovnú identifikáciu účastníkov skúšania. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú zadávateľa okamžite informovať, ak zistia, že niektoré údaje (definované v článku 7.1) týkajúce sa účastníkov klinického skúšania nespĺňajú túto požiadavku. Zodpovedný skúšajúci poskytne</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 19 of 133</p>	<p>Strana 19 z 133</p>

<p>any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Sponsor as promptly as possible at no extra expense to Sponsor.</p>	<p>zadávateľovi súčinnosť pri riešení všetkých jeho požiadaviek na nápravu každej škody, ktorá vyplýva z takéhoto zverejnenia údajov. V takom prípade zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci čo najskôr dodajú zadávateľovi opravené údaje bez ďalších nákladov.</p>
<p>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 Sponsor. 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 Sponsor, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Sponsor any information necessary to provide notifications.</p>	<p>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 zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci informovať zadávateľa 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. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú v plnej miere spolupracovať so zadávateľom, prešetria a vyriešia každý takýto incident narušenia súkromia a poskytnú zadávateľovi všetky informácie potrebné na poskytnutie oznámení.</p>
<p>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.</p>	<p>6.3.5 Zdravotnícke zariadenie 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.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 20 of 133</p>	<p>Strana 20 z 133</p>

<p>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 Sponsor's prior written approval. In the event Sponsor 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 Sponsor for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>6.3.6 Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa zdravotnícke zariadenie 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 zadávateľ takúto tretiu stranu v úlohe sprostredkovateľa údajov odsúhlasí, zdravotnícke zariadenie 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 zadávateľovi v plnej miere ručiť za každé konanie takejto tretej strany v úlohe sprostredkovateľa údajov.</p>
<p>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 Johnson & Johnson's affiliates 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 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.</p>	<p>6.3.7 Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a všetkých členov personálu skúšania (napr. meno a priezvisko, adresa nemocnice alebo kliniky, telefónne číslo, životopis) sa môžu prenášať do iných pobočiek spoločnosti Johnson & Johnson na účely monitorovania liekov, implementácie, zdokumentovania a kontrolovania klinických skúšaní, ako aj na účely kontaktovania uvedených osôb a ich príslušných úradov na celom svete v prípade budúcich skúšaní alebo výskumov, na ktorých sa môžu podieľať. Zmluvné strany tiež súhlasia s používaním osobných údajov, ktoré poskytne 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.</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 21 of 133</p>	<p>Strana 21 z 133</p>

<p>6.3.8 Sponsor may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents 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, Sponsor and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents 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.</p>	<p>6.3.8 Zadávateľ má právo prenášať osobné údaje do ďalších pobočiek skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom 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, zadávateľ, pobočky skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušní zástupcovia 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.</p>
<p>6.3.9 Sponsor 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 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.</p>	<p>6.3.9 V Prílohe C zadávateľ uvádza niektoré podrobnosti o svojich postupoch pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, ktoré sa týkajú zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania, vrátane práv dotknutých osôb. Zodpovedný 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.</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 22 of 133	Strana 22 z 133

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>7. <u>Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</u></p>	<p>7. <u>Vlastníctvo údajov – Zachovanie mlčanlivosti – Registrácia – Publikovanie výsledkov</u></p>
<p>7.1 Ownership of Data</p>	<p>7.1 Vlastníctvo údajov</p>
<p>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 Sponsor or its designee, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable data 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 Sponsor or its designee. Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any</p>	<p>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 vytvorilo zdravotnícke zariadenie, zodpovedný skúšajúci alebo iný personál zapojený do klinického skúšania počas vykonávania klinického skúšania (ďalej len „údaje“) sú vlastníctvom zadávateľa alebo ním povereného zástupcu, ktorí môžu využívať údaje ľubovoľným spôsobom, aký uznajú 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</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 23 of 133</p>	<p>Strana 23 z 133</p>

<p>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.</p>	<p>za odmenu“ v plnom rozsahu povolenom zákonom a sú vlastníctvom zadávateľa alebo jeho zástupcu. Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nesú 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 tejto zmluvy.</p>
<p>7.2 Confidentiality</p>	<p>7.2 Zachovanie mlčanlivosti</p>
<p>All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, or the operations of Sponsor and its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information supplied by Sponsor to Institution or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial and not previously published (the “Sponsor Confidential Information”), as well as Data are considered confidential and shall remain the sole property of Sponsor 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:</p>	<p>Všetky informácie najmä vrátane informácií o skúšanom produkte, protokole alebo činnostiach zadávateľa a jeho pobočiek, ako sú napríklad žiadosti o prideleniu patentu, vzorce, výrobné postupy, základné vedecké údaje, údaje z predchádzajúceho klinického výskumu a informácie o liekovej forme, ktoré zadávateľ poskytol zdravotníckemu zariadeniu, zodpovednému skúšajúcemu alebo inému personálu podieľajúcemu sa na klinickom skúšaní, a ktoré neboli v minulosti publikované (ďalej len „dôverné informácie zadávateľa“), ako aj údaje sa považujú za dôverné a zostávajú výlučným vlastníctvom zadávateľa alebo ním povereného zástupcu. Počas platnosti tejto zmluvy aj po jej uplynutí sú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci povinní vynakladať primerané úsilie na to, aby zachovali dôvernosť a používali len na účely predpokladané v tejto zmluve:</p>
<p>(i) Sponsor Confidential Information,</p>	<p>(i) dôverné informácie zadávateľa</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 24 of 133</p>	<p>Strana 24 z 133</p>

(ii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Sponsor and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution and/or Principal Investigator, and	(ii) informácie, o ktorých možno logicky predpokladať, že sú dôverné a chránené vlastníckymi právami zadávateľa a ním povereného zástupcu a ktoré sa zverejnia prostredníctvom alebo v zastúpení zadávateľa zdravotníckemu zariadeniu alebo zodpovednému skúšajúcemu a
(iii) the Data.	(iii) údaje.
The preceding obligations shall not apply to Sponsor Confidential Information, Data, or information that falls under Section 7.2(ii):	Predchádzajúce záväzky sa nevzťahujú na dôverné informácie zadávateľa, údaje ani informácie, ktoré spadajú pod článok 7.2(ii):
a) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,	a) ktoré sa zverejnili bez zavinenia zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho,
b) which Sponsor agrees in writing, may be used or disclosed, or	b) ktorých použitie alebo zverejnenie zadávateľ písomne schválil alebo
c) which is published in accordance with the Publication Section (Section 7.4) of this Agreement.	c) ktoré sa publikujú podľa článku „Publikovanie výsledkov“ (článok 7.4) tejto zmluvy.
The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovenia tohto odseku zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.
7.3. Registry	7.3. Registrácia
Prior to the initiation of enrollment, Sponsor 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 Sponsor 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	Pred spustením zaradovania má zadávateľ 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) zadávateľ alebo jedna z jeho pobočiek ich musí zaregistrovať v súlade s platnými právnymi predpismi, (ii) registráciu požaduje Medzinárodný výbor redaktorov lekárskeho časopisu (International Committee of Medical Journal

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 25 of 133	Strana 25 z 133

<p>(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 Sponsor and its affiliates may be used for registration purposes.</p>	<p>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 zadávateľa a jeho pobočiek.</p>
<p>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 Sponsor funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will 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.</p>	<p>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 zadávateľa. Za účastníkov klinického skúšania, ktorých skriningové vyšetrenie vyhodnotí za potenciálne vhodných v zemepisnej oblasti zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho, dostane zodpovedný skúšajúci správu s vyplnením skriningom 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.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 26 of 133</p>	<p>Strana 26 z 133</p>

7.4. Publication	7.4. Publikovanie výsledkov
<p>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, Sponsor 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, Sponsor 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 Sponsor or its designee.</p>	<p>V súvislosti s akýmkoľvek údajmi alebo inými informáciami vytvorenými pri poskytovaní služieb podľa tejto zmluvy zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim alebo iným personálom podieľajúcim sa na tomto klinickom skúšaní alebo v ich mene, má zadávateľ alebo ním 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 zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho. Ak sa nebude klinické skúšanie publikovať v oponentsky posudzovanej literatúre do dvanástich (12) mesiacov od dokončenia klinického skúšania, zadávateľ alebo ním 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. Zdravotnícke zariadenie 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. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci v publikácii uvedú vyhlásenie, že vytváranie údajov čiastočne podporil zadávateľ alebo ním poverený zástupca.</p>
<p>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</p>	<p>Ak je niektoré klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci takéhoto klinického</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 27 of 133</p>	<p>Strana 27 z 133</p>

<p>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 Sponsor 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.</p>	<p>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 zadávateľ potvrdí, že sa z klinického skúšania neuverejní žiadna multicentrická publikácia, zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci môžu publikovať výsledky z daného pracoviska klinického skúšania individuálne, v súlade s týmto článkom.</p>
<p>If Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to Sponsor for review at least sixty (60) calendar days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Sponsor 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 Sponsor Confidential Information will be submitted for publication without Sponsor's prior written consent. If requested in writing, Institution 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.</p>	<p>Ak majú zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci záujem publikovať informácie z klinického skúšania, musia zadávateľovi predložiť kópiu rukopisu na preskúmanie najmenej šesťdesiat (60) kalendárnych dní pred odovzdaním publikácie od tlače alebo pred jej prezentáciou. Zadávatel', zdravotnícke zariadenie 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 zadávateľa, nesmie odovzdať do tlače bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Na základe písomnej žiadosti zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci zadržia vydanie takejto publikácie o ďalších maximálne šesťdesiat (60) kalendárnych dní, aby umožnil podanie patentovej prihlášky.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 28 of 133</p>	<p>Strana 28 z 133</p>

<p>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.</p>	<p>7.5 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zaručujú, že všetci spoluskúšajúci a ostatný personál, ktorý sa podieľa na klinickom skúšaní, budú dodržiavať ustanovenia tohto článku.</p>
<p>8. Patents</p>	<p>8. Patenty</p>
<p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Sponsor 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 Sponsor or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Sponsor 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 Sponsor or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Sponsor 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 with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Sponsor or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such</p>	<p>Zmluvné strany uznávajú a berú na vedomie, že vynálezy a technológie zadávateľa alebo jeho pobočiek, zdravotníckeho zariadenia 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 zadávateľovi alebo jeho zástupcovi. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci okamžite odovzdajú zadávateľovi každý vynález. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že postúpia zadávateľovi alebo jeho 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. Zadávateľ má právo, nie však povinnosť, podať patentovú prihlášku, domáhať sa a vynútiť si akýkoľvek patent týkajúci sa každého vynálezu. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci podpíšu a zabezpečia, aby aj ich zamestnanci, všetci skúšajúci klinického skúšania a ostatný personál podieľajúci sa na</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 29 of 133</p>	<p>Strana 29 z 133</p>

Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Sponsor or its designee to own and use all such Inventions.	klinickom skúšaní podpísali, všetky dokumenty potrebné na prevod všetkých práv, vlastníckych nárokov a podielov na akomkoľvek vynáleze na zadávateľa alebo jeho 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 zadávateľ alebo ním poverený zástupca mohli vlastniť a používať takéto vynálezy.
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.	Zdravotnícke zariadenie zaručuje, že zodpovedný skúšajúci a všetky ostatné osoby poskytujúce služby podľa tejto zmluvy sú zamestnancami alebo zástupcami zdravotníckeho zariadenia a sú povinní postúpiť zdravotníckemu zariadeniu všetky vynálezy a objavy vynájdené v priebehu ich pracovného pomeru alebo zastupovania, či už písomnou dohodou alebo podmienkami ich pracovného pomeru.
The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovenia tohto článku zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.
9. <u>Compensation</u>	9. <u>Odmena</u>
9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial to Institution and/or Principal Investigator is contained in Exhibit B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit B. The budget and compensation due to investigational staff for their participation in the Clinical Trial is contained in Exhibit E.	9.1 Rozpočet a odmena, ktorá sa má zaplatiť zdravotníckemu zariadeniu alebo zodpovednému skúšajúcemu za klinické skúšanie, sú uvedené v Prílohe B. Platba bude splatná a uhradená v súlade s harmonogramom platieb uvedeným v Prílohe B. Rozpočet a odmena splatná personálu skúšania za účasť na klinickom

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 30 of 133	Strana 30 z 133

Institution and Principal Investigator explicitly agree to payments being made directly to investigational staff.	skúšaní sú uvedené v Prílohe E. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci výslovne súhlasia, že platby sa budú poukazovať priamo personálu skúšania.
9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Sponsor 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 Sponsor 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 Sponsor's products or those of any entity affiliated with Sponsor.	9.2 Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že odmena a podpora, ktorú zadávateľ poskytuje zdravotníckemu zariadeniu alebo zodpovednému skúšajúcemu na základe tejto zmluvy, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za výskumné služby poskytnuté zdravotníckym zariadením 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 zadávateľom, jeho pobočkami a zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim. Nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, sa v žiadnom prípade nemá považovať za záväzok ani ovplyvňovanie zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho, aby akejkol'vek fyzickej alebo právnickej osobe odporúčali, aby si kúpila výrobky zadávateľa alebo výrobky subjektu pridruženého zadávateľovi.
9.3 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Sponsor 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.	9.3 Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nebudú žiadnej tretej osobe účtovať žiadny skúšaný produkt, iné predmety či služby poskytnuté zadávateľom v súvislosti s klinickým skúšaním, ani žiadne služby poskytnuté účastníkom klinického skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním, ktoré sú hradené v rámci klinického skúšania.

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 31 of 133	Strana 31 z 133

10. Indemnification	10. Odškodnenie
<p>10.1 Sponsor 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.</p>	<p>10.1 Zadávateľ ochráni, odškodní a zbaví zodpovednosti zdravotnícke zariadenie, jeho 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.</p>
<p>10.2 The above obligation of Sponsor, as stated in Section 10.1, shall not apply and Sponsor shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor, 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 Sponsor's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.2 Povinnosť zadávateľa uvedená vyššie v článku 10.1 sa neuplatní a zadávateľ neponesie žiadnu zodpovednosť za odškodnenie ani výdavky, ale práve naopak, zdravotnícke zariadenie ochráni, odškodní a zbaví zodpovednosti zadávateľa za žaloby či nároky, ktoré by akýmkoľvek spôsobom vznikli alebo boli spôsobené úmyselným, ľahkomyselným alebo nedbanlivým konaním, opomenutím či zanedbaním odbornej starostlivosti zdravotníckym zariadením 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 zadávateľa v súvislosti s používaním skúšaného produktu, alebo v rozpore s akýmkoľvek platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other</p>	<p>10.3 Povinnosť odškodňujúcej zmluvnej strany podľa tohto článku platí len vtedy, ak</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 32 of 133</p>	<p>Strana 32 z 133</p>

<p>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.</p>	<p>odškodnená zmluvná strana bezodkladne po prijatí oznámenia o akomkoľvek nároku alebo súdnom konaní doručí oznámenie odškodňujúcej zmluvnej strane, povolí odškodňujúcej zmluvnej strane, jej právnym 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.</p>
<p>11. Insurance</p>	<p>11. Poistenie</p>
<p>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:</p>	<p>11.1 Počas realizácie klinického skúšania (a aj po ukončení klinického skúšania na pokrytie všetkých nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) si zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zabezpečia a budú udržiavať v plnom rozsahu platné a účinné poistné krytie za:</p>
<p>(i) medical professional and/or medical malpractice liability; and</p>	<p>(i) zodpovednosť za zanedbanie odbornej a/alebo lekárskej starostlivosti a</p>
<p>(ii) general liability.</p>	<p>(ii) všeobecnú zodpovednosť.</p>
<p>11.2 Sponsor shall secure and maintain in full force and effect through the performance</p>	<p>11.2 Počas realizácie klinického skúšania (a aj po ukončení klinického skúšania na</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 33 of 133</p>	<p>Strana 33 z 133</p>

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 Sponsor's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.	pokrytie všetkých nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) si zadávateľ zabezpečí a bude udržiavať v plnom rozsahu platné a účinné poistné krytie potrebné pre klinické skúšanie alebo inak požadované platnými právnymi predpismi, v sumách zodpovedajúcich podnikateľskej činnosti zadávateľa a v súlade s platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami.
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.	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. <u>Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</u>	12. <u>Zverejnenie finančných informácií – Konflikt záujmov – Vylúčenie</u>
12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to Sponsor 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 Sponsor, 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	12.1 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že zadávateľovi 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 zadávateľom, jeho pobočkami a zástupcami skupiny spoločností Johnson & Johnson na jednej strane a zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim, akýmkoľvek spoluskúšajúcim zapojeným do

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 34 of 133	Strana 34 z 133

members of those involved in the Clinical Trial.	klinického skúšania alebo akýmkoľvek iným zástupcom či zamestnancom zdravotníckeho zariadenia 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 Sponsor if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.	12.2 Zdravotnícke zariadenie 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. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci okamžite upovedomia zadávateľa, ak počas realizácie tejto zmluvy nastane konflikt záujmov.
12.3 Principal Investigator confirms he/she:	12.3 Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje, že:
(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and	(i) nie je vylúčený kompetentným zdravotníckym orgánom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv) a
(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) nebol odsúdený za zanedbanie odbornej starostlivosti v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.
Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person	Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci nezamestnávajú, zmluvne nezaviazu ani si neponechajú 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

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 35 of 133	Strana 35 z 133

(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 Sponsor, 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 Sponsor of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci do desiatich (10) kalendárnych dní od prijatia písomnej žiadosti zadávateľa 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 zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci bezodkladne upozornia zadávateľa na každú zmenu stavu takéhoto vyhlásenia a záruky ustanovených v tomto článku.
13. Independent Contractor	13. Nezávislý dodávateľ
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Sponsor.	Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci konajú ako nezávislí dodávatelia podľa tejto zmluvy a nie sú zamestnancami ani zástupcami zadávateľa.
14. Publicity	14. Propagácia
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.	Žiadna zo zmluvných strán nesmie použiť meno druhej zmluvnej strany alebo akejkoľvek 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.

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 36 of 133	Strana 36 z 133

15. Notice	15. Oznámenia
<p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:</p>	<p>Všetky oznámenia posielané na základe tejto zmluvy sa musia odosielať poštou prvou triedou, faxom alebo doručiť osobne, s predplateným poštovným, na nasledujúce adresy:</p>
<p>TO: Actelion Pharmaceuticals Ltd Clinical Development Operations Gewerbstrasse 16 CH-4123 Allschwil Switzerland G03, 04, B7</p>	<p>Adresát: Actelion Pharmaceuticals Ltd Clinical Development Operations Gewerbstrasse 16 CH-4123 Allschwil Švajčiarsko G03, 04, B7</p>
<p>Attention: Mary Mckenzie Clinical Trial Manager</p>	<p>Do pozornosti: Mary Mckenzie Manažérka klinického skúšania</p>
<p>With copy to: Non-Core Country Oversight Office (NCCOvOf):</p>	<p>Na vedomie: Kancelária dohľadu mimo hlavnej krajiny (NCCOvOf):</p>
<p>TO: Institution: Narodny ustav srdcovycg a cievnych chorob, a.s. Pod krasnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic</p>	<p>Pre Zdravotnicke zariadenie: Národný ústav srdcových a cievnych chorob, a.s. Pod krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika</p>
<p>To Principal Investigator: Assoc Prof Eva Goncalvesova, MD, PhD., FESC Narodny ustav srdcovchch a cievnych chorob, a.s. Oddelenie zlyhávania a transplantácie srdca, Centrum pre pľúcnu artériovú hypertenziu Pod krasnou horkou 1</p>	<p>Pre hlavného skúšajúceho: Doc. MUDr. Eva Goncalvesova, PhD, FESC Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Oddelenie zlyhávania a transplantácie srdca, Centrum pre pľúcnu artériovú hypertenziu Pod krásnou hôrkou 1 833 48 Bratislava, Slovenská republika</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 37 of 133</p>	<p>Strana 37 z 133</p>

833 48 Bratislava, Slovak Republic	
16. Assignment	16. Postúpenie
Sponsor shall have the right to assign this Agreement and 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 Sponsor. 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.	Zadávatel' má právo postúpiť túto zmluvu a vynaloží primerané úsilie na to, aby o tom vopred písomne informoval zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nesmú postúpiť svoje práva ani povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy iným osobám bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. 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. Miscellaneous	17. Rôzne ustanovenia
17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.	17.1 Táto zmluva sa môže meniť, dopĺňať či upravovať len na základe písomných dokumentov podpísaných zmluvnými stranami.
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	17.2 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 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.	17.3 Ak je akékoľvek ustanovenie ktorejkoľvek prílohy v rozpore s ktorýmkoľvek z ustanovení tejto zmluvy, podmienky prílohy majú prednosť.

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 38 of 133	Strana 38 z 133

17.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	17.4 Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy stane nevymáhateľnou, zvyšná časť zmluvy zostane platná.
17.5 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.	17.5 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.
17.6 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.	17.6 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. <u>Controlling Law</u>	18. <u>Rozhodné právo</u>
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 the case of discrepancies between language versions, the Slovak one shall govern.	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. V prípade rozporu medzi jazykovými verziami, slovenská má prednosť.
IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have caused this Agreement to be executed by	NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto zmluvu prostredníctvom svojich

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 39 of 133	Strana 39 z 133

their duly authorized representatives as of the Effective Date.	splnomocnených zástupcov s účinnosťou od dátumu nadobudnutia účinnosti.
On behalf of ACTELION PHARMACEUTICALS LTD	V mene spoločnosti ACTELION PHARMACEUTICALS LTD
_____	_____
Signature	Podpis
_____	_____
Date	Dátum
_____	_____
Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob a.s.	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Ing. Mongi Msolly, MBA (General Director, Chairman of the Directorate)	Ing. Mongi Msolly, MBA (Generálny riaditeľ, Predseda predstavenstva)
Signature	Podpis
_____	_____
Date	Dátum
_____	_____
doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH (Vice chairman of the Directorate)	doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH (Podpredseda predstavenstva)
Signature	Podpis
_____	_____
Date	Dátum
_____	_____

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 40 of 133	Strana 40 z 133

Assoc Prof Eva Goncalvesova MD	Doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc,FESC
NÚSCH, a.s., Oddelenie zlyhávania a transplantácie srdca, Centrum pre pľúcnu artériovú hypertenziu	NÚSCH, a.s., Oddelenie zlyhávania a transplantácie srdca, Centrum pre pľúcnu artériovú hypertenziu
Signature	Podpis
_____	_____
Date	Dátum
_____	_____
<u>Exhibits:</u>	<u>Prílohy:</u>
Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments	Príloha A – Protokol a jeho následné dodatky
Exhibit B – Financial Provisions including Materials and Equipment	Príloha B – Ustanovenia s finančnými podmienkami vrátane materiálov a vybavenia
Exhibit C – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff	Príloha C – Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a ktoréhokoľvek člena personálu skúšania
Exhibit D – Services and payment for Coordinating Investigator	Príloha D – Služby a odmena koordinujúceho skúšajúceho
Exhibit E Provisions regarding Investigational Staff	Príloha E – Ustanovenia týkajúce sa personálu skúšania
<u>EXHIBIT A – Protocol and its subsequent amendments</u>	<u>PRÍLOHA A – Protokol a jeho následné dodatky</u>
By reference only; (page intentionally left blank)	Iba ako odkaz; (strana je úmyselne prázdna)
<u>EXHIBIT B – Financial Provisions including Materials and Equipment</u>	<u>PRÍLOHA B – Ustanovenia s finančnými podmienkami vrátane materiálov a vybavenia</u>

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 41 of 133	Strana 41 z 133

Budget & Payment Schedule

Protocol No. AC-055-315 : “A Phase 3, Prospective, Multicenter, Double-blind, Double-dummy, Randomized, Activecontrolled, Parallel-group, Group-sequential, Adaptive, Event-driven Study to Compare Efficacy, Safety, and Tolerability of Macitentan 75 mg Versus Macitentan 10 mg in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension, Followed by an Open-label Treatment Period With Macitentan 75 mg.”

(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:

**DOUBLE BLIND TREATMENT: € 5095
TREATMENT EXTENSION PERIOD: € 1663**

(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 dated 20 November 2019 provided herein by reference in Exhibit A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material

Rozpočet a platobná schéma

Protokol č. AC-055-315: Prospektívne, multicentrické, dvojito zaslepené, dvojito maskované, randomizované, účinnou liečbou kontrolované, adaptívne, udalosťami riadené skúšanie 3. fázy v súbežných skupinách a so skupinovo sekvenčným usporiadaním na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti 75 mg macitentanu oproti 10 mg macitentanu u pacientov s pľúcnou artériovou hypertenziou, po ktorom nasleduje odslepené liečebné obdobie so 75 mg macitentanu

(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:

**DVOJITO ZASLEPENÁ LIEČBA: € 5095
PREDĹŽENÉ LIEČEBNÉ OBDOBIE: € 1663**

(2) **Tabuľky splatných výkonov:** Platby za výkony v nasledujúcich tabuľkách predstavujú primeranú trhovú hodnotu za vykonanie výskumných služieb podrobne uvedených v časti Rozvrh činností v protokole zo dňa 20. novembra 2019, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy ako jej Príloha A. Zmluvné strany sa dohodli, že ak

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 42 of 133	Strana 42 z 133

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.

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</u> DOUBLE BLIND TREATMENT / VÝKONY DVOJITO ZASLEPENÁ LIEČBA	<u>Visit Amount</u> <u>Institution/</u> Suma za návštevu zdravotnícke zariadenie
Screening Visit 1/ 1. vstupná návšteva	€ 117.0
Run-in Visit 1a <i>(Only applicable if Subject enters a 4-week open label run-in period)/</i> Zábehová návšteva 1a <i>(Uplatňuje sa len v prípade, ak subjekt vstúpi do 4-týždňového odslepeného zábehového obdobia)</i>	€ 41.6
Visit 2/ 2. návšteva	€ 102.2
Visit 2a/ Návšteva 2a	€ 38.4
Visit 2b/ Návšteva 2b	€ 38.4
Visit 3/ 3. návšteva	€ 91.2
Visit 3a/ Návšteva 3a	€ 38.4
Visit 3b/ Návšteva 3b	€ 38.4
Visit 4/	€ 91.2

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 43 of 133	Strana 43 z 133

<u>MILESTONES</u> DOUBLE BLIND TREATMENT / VÝKONY DVOJITO ZASLEPENÁ LIEČBA	<u>Visit Amount</u> <u>Institution/</u> Suma za návštevu zdravotnícke zariadenie
4. návšteva	
Monthly Phone Call <i>(Cost will repeat monthly for additional Calls beyond Visit 4 until one month post EDBT)/</i> Telefonát jedenkrát mesačne <i>(V prípade ďalších telefonátov po 4. návšteve až do uplynutia jedného mesiaca od EDBT sa náklady budú uplatňovať opakovane jedenkrát mesačne)</i>	€ 9.0
Visit 5/ 5. návšteva	€ 59.4
Visit 6/ 6. návšteva	€ 109.8
Visit 7/ 7. návšteva	€ 109.8
Visit 8/ 8. návšteva	€ 59.4
Visit X <i>(Cost will repeat as needed for additional Visits beyond Visit 8) /</i> Návšteva X <i>(V prípade ďalších návštev po 8. návšteve sa náklady budú uplatňovať opakovane podľa potreby)</i>	€ 59.04
Visit Event (E)/ Návšteva po udalosti (E)	€ 54.2
EDBT/ EDBT	€ 57.0

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 44 of 133	Strana 44 z 133

<p align="center"><u>MILESTONES</u> DOUBLE BLIND TREATMENT / VÝKONY DVOJITO ZASLEPENÁ LIEČBA</p>	<p align="center"><u>Visit Amount</u> <u>Institution/</u> Suma za návštevu zdravotnícke zariadenie</p>
<p align="center">Premature EDBT <i>(Only applicable if Subject prematurely discontinues Double Blind Treatment)/</i> Návšteva po predčasnom EDBT <i>(Uplatňuje sa len v prípade, ak subjekt predčasne ukončí dvojito zaslepenú liečbu)</i></p>	<p align="center">€ 59.2</p>
<p align="center">Premature Safety Follow-up <i>(Only applicable if Subject prematurely discontinues Double Blind Treatment)/</i> Predčasná bezpečnostná kontrolná návšteva <i>(Uplatňuje sa len v prípade, ak subjekt predčasne ukončí dvojito zaslepenú liečbu)</i></p>	<p align="center">€40.60</p>
<p align="center"><u>Per-Subject Fee</u> <i>(Excludes Run-in Visit 1a, Visit Event, Premature EDBT and Safety Follow-up visits)/</i> <u>Platba za jeden subjekt</u> <i>(Nezahŕňa zábehovú návštevu 1a, návštevu po udalosti, návštevu po predčasnom EDBT a bezpečnostnú kontrolnú návštevu)</i></p>	<p align="center">€ 1,018.64</p>

N/A means Not Applicable

Skratka N/A znamená „nevzťahuje sa“

Clinical trial payments are free from VAT, VAT will not be added to payments per visits.

DPH sa neúčtuje k platbám za klinické skúšanie.

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p align="center">Page 45 of 133</p>	<p align="center">Strana 45 z 133</p>

<u>MILESTONES</u> TREATMENT EXTENSION PERIOD/ VÝKONY PREDĹŽENÉ LIEČEBNÉ OBDOBIE	<u>Visit Amount</u> <u>Institution/</u> Suma za návštevu zdravotnícke zariadenie
EDBT/ EDBT	€ 2.4
Visit X1/ Návšteva X1	€ 56.6
Monthly Phone Call <i>(Cost will repeat monthly for additional Calls beyond Visit X1 until one month post EOLT)/</i> Telefonát jedenkrát mesačne <i>(V prípade ďalších telefonátov po návšteve X1 až do uplynutia jedného mesiaca od EOLT sa náklady budú uplatňovať opakovane jedenkrát mesačne)</i>	€ 9.0
Visit X2/Návšteva X2	€ 56.6
Visit X3/ Návšteva X3	€ 56.6
Visit X4/ Návšteva X4	€ 56.6
EOLT/ EOLT	€ 54.2
Premature EOLT <i>(Only applicable if Subject prematurely discontinues Treatment Extension Period)/</i> Návšteva pri predčasnom EOLT <i>(Uplatňuje sa len v prípade, ak subjekt predčasne ukončí predĺžené liečebné obdobie)</i>	€56,4
Premature Safety Follow-up	€40.60

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 46 of 133	Strana 46 z 133

<u>MILESTONES</u> TREATMENT EXTENSION PERIOD/ VÝKONY PREDLŽENÉ LIEČEBNÉ OBDOBIE	<u>Visit Amount</u> <u>Institution/</u> Suma za návštevu zdravotníckeho zariadenia
<i>(Only applicable if Subject prematurely discontinues Treatment Extension Period)/</i> Predčasná bezpečnostná kontrolná návšteva <i>(Uplatňuje sa len v prípade, ak subjekt predčasne ukončí predĺžené liečebné obdobie)</i>	
EOS/ EOS	€ 40.6
<u>Per-Subject Fee</u> <i>(Excludes Premature EOLT and Safety Follow-up visits)/</i> <u>Platba za jeden subjekt</u> <i>(Nezahrňa návštevu po predčasnom EOLT a bezpečnostnú kontrolnú návštevu)</i>	€ 332,60

N/A means Not Applicable

Skratka N/A znamená „nevzťahuje sa“

Clinical trial payments are free from VAT.

DPH sa neúčtuje k platbám za klinické skúšanie.

VAT will not be added to payments per visits.

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 47 of 133	Strana 47 z 133

Screening Visit 1
Run-in Visit 1a <i>(Only applicable if Subject enters a 4-week open label run-in period)/</i> Zábehová návšteva 1a <i>(Uplatňuje sa len v prípade, ak subjekt vstúpi do 4-týždňového odslepeného zábehového obdobia)</i>
Visit 2/ 2. návšteva
Visit 2a/ Návšteva 2a
Visit 2b/ Návšteva 2b
Visit 3/ 3. návšteva
Visit 3a/ Návšteva 3a
Visit 3b/ Návšteva 3b
Visit 4/ 4. návšteva
Monthly Phone Call

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 48 of 133	Strana 48 z 133

<p><i>(Cost will repeat monthly for additional Calls beyond Visit 4 until one month post EDBT)/</i> Telefonát jedenkrát mesačne <i>(V prípade ďalších telefonátov po 4. návšteve až do uplynutia jedného mesiaca od EDBT sa náklady budú uplatňovať opakovane jedenkrát mesačne)</i></p>
Visit 5/ 5. návšteva
Visit 6/ 6. návšteva
Visit 7/ 7. návšteva
Visit 8/ 8. návšteva
<p>Visit X <i>(Cost will repeat as needed for additional Visits beyond Visit 8)/</i> Návšteva X</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 49 of 133	Strana 49 z 133

(V prípade ďalších návštev po 8. návšteve sa náklady budú uplatňovať opakovane podľa potreby)

Visit Event (E)/
Návšteva po udalosti (E)

EDBT/EDBT

Premature EDBT
(Only applicable if Subject prematurely discontinues Double Blind Treatment)/
Návšteva po predčasnom EDBT
(Uplatňuje sa len v prípade, ak subjekt predčasne ukončí dvojito zaslepenú liečbu)

Premature Safety Follow-up
(Only applicable if Subject prematurely discontinues Double Blind

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 50 of 133	Strana 50 z 133

<p>Treatment)/ Predčasná bezpečnostná kontrolná návšteva <i>(Uplatňuje sa</i> <i>len v prípade,</i> <i>ak subjekt</i> <i>predčasne</i> <i>ukončí dvojito</i> <i>zaslepenú</i> <i>liečbu)</i></p>
<p><u>Per-Subject Fee</u> <i>(Excludes Run-</i> <i>in Visit 1a, Visit</i> <i>Event,</i> <i>Premature</i> <i>EDBT and</i> <i>Safety Follow-</i> <i>up visits)/</i> Platba za jeden subjekt <i>(Nezahŕňa</i> <i>zábehovú</i> <i>návštevu 1a,</i> <i>návštevu po</i> <i>udalosti,</i> <i>návštevu po</i> <i>predčasnom</i> <i>EDBT a</i> <i>bezpečnostnú</i> <i>kontrolnú</i> <i>návštevu)</i></p>

N/A means Not Applicable

Skratka N/A znamená „nevzťahuje sa“

Clinical trial payments are free from VAT,
VAT will not be added to payments per visits.

DPH sa neúčtuje k platbám za klinické skúšanie.

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 51 of 133</p>	<p>Strana 51 z 133</p>

MILESTONES
TREATMENT
EXTENSION
PERIOD/
VÝKONY
PREDĹŽENÉ
LIEČEBNÉ
OBDOBIE

EDBT/ EDBT

Visit X1/
Návšteva X1

Monthly Phone
Call
(Cost will repeat
monthly for
additional Calls
beyond Visit X1
until one month
post EOLT)/
Telefonát
jedenkrát
mesačne
(V prípade
d'alsich
telefonátov po
návšteve X1 až
do uplynutia
jedného mesiaca
od EOLT sa
náklady budú

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and
Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion
version August 2019
PI Name: Eva Goncalvesova MD
Protocol #:AC-055-315

Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym
zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko
– verzia z augusta 2019
Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva
Goncalvesova
Č. protokolu: AC-055-315

<i>uplatňovať opakovane jedenkrát mesačne)</i>
Visit X2/ Návšteva X2
Visit X3/ Návšteva X3
Visit X4/ Návšteva X4
EOLT/EOLT
Premature EOLT (Only applicable if Subject prematurely discontinues Treatment Extension Period)/ Návšteva pri predčasnom EOLT (Uplatňuje sa len v prípade, ak subjekt predčasne ukončí predĺžené liečebné obdobie)

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 53 of 133	Strana 53 z 133

<p>Premature Safety Follow-up <i>(Only applicable if Subject prematurely discontinues Treatment Extension Period)/</i> Predčasná bezpečnostná kontrolná návšteva <i>(Uplatňuje sa len v prípade, ak subjekt predčasne ukončí predĺžené liečebné obdobie)</i></p>
<p>EOS/EOS</p>
<p><u>Per-Subject Fee</u> <i>(Excludes Premature EOLT and Safety Follow-up visits)/</i> <u>Platba za jeden subjekt</u> <i>(Nezahŕňa návštevu po predčasnom EOLT a bezpečnostnú kontrolnú návštevu)</i></p>

N/A means Not Applicable

Skratka N/A znamená „nevzťahuje sa“

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 54 of 133</p>	<p>Strana 54 z 133</p>

Clinical trial payments are free from VAT, VAT will not be added to payments per visits.

DPH sa neúčtuje k platbám za klinické skúšanie.

(3) Site Costs

Local Ethics Committee/Institutional Review Board (EC/IRB) Fees: EC/IRB fees shall be reimbursed. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation, detailing actual charges without markup. SPONSOR WILL NOT PAY LOCAL IRB DIRECTLY.

Screen Failure Payments:

A maximum cap of 1 screen failure payment will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. After the cap has been achieved, Screen failure payments will be made at a ratio 1 screen failure payments per site for every 3 subjects randomized. Screen failure payment includes visits that are complete and visits that are not complete. Completed visits will be reimbursed at 100% of the visit cost amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. Visits that are not complete will be reimbursed at 50% of the visit amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing subject number, date of screen failure, and visits (both completed visits and the visit at which the screen failure occurred) including the amount as listed in the milestone table in Section 2 above for

(3) Náklady na pracovisko skúšania

Platby lokálnym etickým komisiám: Majú sa uhradiť platby etickým komisiám. Spracovanie platby sa začne po prevzatí originálu faktúry alebo inej sprievodnej dokumentácie s uvedením skutočných poplatkov bez navýšenia. ZADÁVATEĽ NEBUDE PLATBY UHRÁDZAŤ PRIAMO MIESTNEJ ETICKEJ KOMISII.

Platby za neúspešné vstupné vyšetrenia:

Úhrada bude obmedzená na 1 neúspešné vstupné vyšetrenia (bez ohľadu na počet subjektov zaradených do skúšania), v tom poradí, v ktorom budú subjekty podstupovať vstupné vyšetrenia. Po dosiahnutí tejto hranice sa budú neúspešné vstupné vyšetrenia uhrádzať v pomere 1 uhradené neúspešné vstupné vyšetrenia na jedno pracovisko skúšania na každé 3 randomizované subjekty. Úhrada neúspešných vstupných vyšetrení zahŕňa dokončené a nedokončené návštevy. Dokončené návštevy sa budú uhrádzať vo výške 100 % sumy nákladov za návštevu podľa tabuľky výkonov v článku 2 vyššie. Nedokončené návštevy sa budú uhrádzať vo výške 50 % sumy za návštevu podľa tabuľky výkonov v článku 2 vyššie. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry, ktorá musí obsahovať číslo subjektu, dátum neúspešných vstupných vyšetrení a návštevy (dokončené

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 55 of 133	Strana 55 z 133

Screening Visit 1 and Run-in Visit 1a and in accordance with Section 5 below, and upon approval by the Local Trial Manager.

Subjects who initially screen failed may be rescreened once if the reason for failure was transient.

For screen failures beyond the defined maximum number, which are not reimbursable to Institution, the Study subjects will be reimbursed for travel and meal expenses through the provision of meal vouchers in the maximal amount of €28 per visit. as reflected in the Informed Consent Form 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 Local Trial Manager.

Subject Reimbursement:

Each subject will receive a reimbursement for travel and meal expenses through the provision of meal vouchers in the maximal amount of €28 per visit. Meal vouchers will be provided by the Sponsor through CRO and will be handed to the subjects by the Investigator. The Investigator will be required to keep a completed Meal Voucher Log showing adequate proof of the meal vouchers supplied to each subject. Any meal vouchers which have not been supplied to subjects in accordance with the foregoing will be

návštevy aj návštevu, na ktorej sa vstupné vyšetrenia vyhodnotili ako neúspešné) vrátane sumy uvedenej v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie za 1. vstupnú návštevu a zábehovú návštevu 1a, v súlade s článkom 5 nižšie, a po schválení lokálnym manažérom skúšania.

Účastníci, ktorých vstupné vyšetrenia boli prvý raz neúspešné, môžu jedenkrát podstúpiť opakované vstupné vyšetrenia, ak bol dôvod neúspešných vstupných vyšetrení prechodný.

Za neúspešné vstupné vyšetrenia nad stanovený maximálny počet, ktoré sa zdravotníckemu zariadeniu neuhrádzajú, sa subjektom skúšania ako náhrada za cestovné a stravné výdavky poskytnú stravné poukážky v maximálnej hodnote 28 EUR za jednu návštevu, ako sa uvádza v informovanom súhlase. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry, ktorá musí obsahovať číslo subjektu a dátum neúspešných vstupných vyšetrení, v súlade s článkom 5 nižšie, a po schválení lokálnym manažérom skúšania.

Úhrady subjektom:

Každému subjektu sa poskytne úhrada za cestovné a stravné výdavky vo forme stravných poukážok v maximálnej hodnote 28 EUR za jednu návštevu. Stravné poukážky poskytne zadávateľ prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie (CRO) a subjektom ich bude vydávať skúšajúci. Od skúšajúceho sa bude požadovať, aby viedol evidenciu výdaja stravných poukážok, v ktorej primerane zdokumentuje počet stravných poukážok vydaných

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 56 of 133	Strana 56 z 133

promptly returned to CRO at the end of the Study (or earlier termination).

Processing of payment for Subject Stipends will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Local Trial Manager.

Start-Up Payment

A one-time non-refundable payment of € 1.000,00 for start-up related activities will be paid to the Institution and one time non-refundable payment of € 727,00 for start-up related activities will be paid to study team members as per split indicated below. The start-up activities include: preparation of regulatory documents, preparation, administration, and submission of protocol and related documents to the Institutional Review Board (IRB), etc.). The payments will be paid to Institution and to study team members upon receipt of invoices in accordance with Section 5 below and approval by the Local Trial Manager. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with study initiation.

Pharmacy Storage Fee

A one-time, non-refundable Pharmacy Storage Fee of € 316,00 will be paid to study team members as per split indicated below upon

každému subjektu. Všetky stravné poukážky, ktoré neboli vydané subjektom podľa tohto článku, sa na konci skúšania (alebo pri jeho predčasnom ukončení) urýchlene vrátia CRO.

Spracovanie platby za príspevky pre subjekty sa začne po prevzatí faktúry v súlade s článkom 5 nižšie a schválení lokálnym manažérom skúšania.

Platba na rozbeh skúšania

Jednorazová nenávratná platba vo výške 1000 € na aktivity súvisiace s rozbehom skúšania bude uhradená Zdravotníckemu zariadeniu a jednorazová nenávratná platba vo výške 727 € na aktivity súvisiace s rozbehom skúšania bude uhradená členom tímu podľa rozpočtových tabuliek nižšie. Aktivity súvisiace s rozbehom skúšania zahŕňajú najmä: (napr. príprava dokumentov pre orgány vykonávajúce dohľad a povoľovanie skúšania, podanie protokolu a ďalších súvisiacich dokumentov nezávislej etickej komisii a i) Platba bude uhradená Zdravotníckemu zariadeniu a členom tímu na základe faktúry vystavenej podľa Článku 5 nižšie a na základe súhlasu od lokálneho manažera skúšania. Platba predstavuje finálnu kompenzáciu za všetky aktivity vykonané v súvislosti s prípravou skúšania.

Poplatok za uschovanie skúšaného produktu v lekárni

Jednorazová nenávratná platba za uschovanie skúšaného produktu vo výške

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 57 of 133	Strana 57 z 133

receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval of the Local Trial Manager. This payment is considered full and final compensation for all Study related storage costs incurred.

Pharmacy Close-out Fee

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out Fee of € 295 will be processed and paid to Institution upon completion of the close-out visit at the Institution, receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval of the Local Trial Manager. This payment is considered full and final compensation for all Study related close-out pharmacy costs incurred.

Record Retention, Document Storage Fee

Sponsor will pay the Institution € 921 upon completion of the Study for Record Retention/Document Storage Fees. Processing of payment will begin upon the receipt of an invoice from the Institution in accordance with Section 5 below and approval of the Local Trial Manager.

(4) Other Compensation:

Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Local Trial Manager. Each cost listed in the table below is a per item

316€ pre členov skúšobného tímu podľa rozdelenia nižšie, sa vyplatí na základe vystavenej faktúry podľa Článku 5 na základe súhlasu od lokálneho manažera skúšania. Platba predstavuje finálnu kompenzáciu za všetky aktivity vykonané v súvislosti s uschovaním skúšaného produktu.

Záverečná platba za vedenie lekárne

Jednorazová nenávratná záverečná platba vo výške 295€ určená Zdravotníckemu zariadeniu po ukončení skúšania záverečnej uzatváracej návštevy sa vyplatí na základe vystavenej faktúry podľa Článku 5 na základe súhlasu od lokálneho manažera skúšania. Platba predstavuje finálnu kompenzáciu za všetky aktivity vykonané v súvislosti s vedením lekárne.

Platba za uschovanie študijnej dokumentácie

Zadávateľ uhradí Zdravotníckemu zariadeniu sumu 921€ za uschovanie študijnej dokumentácie a jej archiváciu. Platba sa vyplatí na základe vystavenej faktúry podľa Článku 5 na základe súhlasu od lokálneho manažera skúšania

(4) Ďalšie úhrady:

Spracovanie platby na ďalšie úhrady sa začne po prevzatí faktúry v súlade s článkom 5 nižšie a schválení lokálnym manažérom skúšania. Všetky náklady uvedené v nasledujúcej tabuľke predstavujú jednotkové

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 58 of 133	Strana 58 z 133

cost unless otherwise specified in the Additional Information column.

náklady na položku, pokiaľ nie je v stĺpci „Ďalšie informácie“ uvedené inak.

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

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

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
Reconsent During Scheduled Visit/ Opätovný súhlas počas plánovanej návštevy	Sponsor pre-approved/ Vopred schválené zadávateľom.	€ 7.80
Reconsent During Unscheduled Visit/ Opätovný súhlas počas neplánovanej návštevy		€ 13.60
Follow-up Contact/ Kontaktné údaje na ďalšie sledovanie	If a subject is lost to follow up a maximum of 3 attempts will be reimbursed. / Ak subjekt nie je možné ďalej sledovať, uhradia sa maximálne 3 pokusy.	€ 8
Unscheduled Visit/ Neplánovaná návšteva	1. Visit cost to be paid in conjunction with any of the below assessments when conducted outside of a regularly scheduled visit. 2. This fee covers the cost of the Principal Investigator and	€ 7.80

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 59 of 133	Strana 59 z 133

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
	<p>Study Coordinator fees./</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Náklady na návštevu, ktoré sa majú uhradiť v súvislosti s ktorýmkoľvek z vyšetrení uvedených nižšie, ak sa vykonáva mimo riadne plánovanej návštevy. 2. Táto platba zahŕňa náklady na odmeny zodpovedného skúšajúceho a koordinátora skúšania. 	
<p>Repeat 6MWT/ BDI/ SpO2/ Opakované vyšetrenie 6MWT/BDI/SpO2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 6MWT/BDI/ SpO2 is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. If a 6MWT shows a decrease of at least 15% compared to baseline. 3. As clinically indicated./ 1. Vyšetrenie 6MWT/BDI/SpO2 je zahrnuté v 	<p>€ 15.80</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 60 of 133</p>	<p>Strana 60 z 133</p>

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
	<p>celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Ak sa pri 6MWT preukáže pokles najmenej o 15 % v porovnaní so základným stavom.</p> <p>3. Podľa klinickej indikácie.</p>	
<p>Additional physical examination includes weight, vital signs/ Ďalšia lekárska prehliadka zahŕňajúca meranie hmotnosti a životných funkcií</p>	<p>1. Physical examination is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. As clinically indicated./</p> <p>1. Lekárska prehliadka je zahrnutá v celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p>	<p>€ 14.20</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 61 of 133</p>	<p>Strana 61 z 133</p>

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
	2. Podľa klinickej indikácie.	
Additional ECG/ Ďalšie vyšetrenie EKG	<p>1. ECG is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. As clinically indicated./</p> <p>1. EKG je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Podľa klinickej indikácie.</p>	€ 20
Additional Sample Collection & Handling for Central Clinical Laboratory Tests/ Ďalší odber vzoriek a manipulácia so vzorkami na centrálné klinické laboratórne vyšetrenia	<p>1. Sample Collection & Handling for Central Clinical Laboratory Tests is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. Liver function tests to be performed monthly from Week</p>	€ 3.80

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 62 of 133	Strana 62 z 133

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
	<p>12 until Week 52 and every 12 weeks thereafter during the Double-Blind Treatment Period outside of Visits 5, 6, and 7</p> <p>3. Liver function tests to be performed monthly from Week 24 post-EDBT until Week 52 post-EDBT and every 12 weeks thereafter during Treatment Extension Period outside of Visits X2, X3, X4 and EOLT4. In case of abnormal AST/ALT values equal or greater than 3 times the upper limit of normal</p> <p>5. As clinically indicated or for technical issues./</p> <p>1. Odber vzoriek a manipulácia so vzorkami na centrálné klinické laboratórne vyšetrenia sú zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v</p>	

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 63 of 133	Strana 63 z 133

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
	<p>článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Pečeňové testy sa počas dvojito zaslepeného liečebného obdobia okrem 5., 6. A 7. Návštevy majú od 12. Do 52. Týždňa vykonávať jedenkrát mesačne a následne každých 12 týždňov.</p> <p>3. Pečeňové testy sa počas predĺženého liečebného obdobia okrem návštev X2, X3, X4 a EOLT majú od 24. Týždňa po EDBT do 52. Týždňa po EDBT vykonávať jedenkrát mesačne a následne každých 12 týždňov. 4. V prípade abnormálnych hodnôt AST/ALT, ktoré sú väčšie alebo rovné 3-násobku hornej hranice normálu.</p> <p>5. Podľa klinickej indikácie alebo pre technické problémy.</p>	
Repeat Pharmacokinetics or Pharmacodynamics	1. Pharmacokinetics or Pharmacodynamics	€ 6.40

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 64 of 133	Strana 64 z 133

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
<p>Sample Collection & Handling for Central Clinical Laboratory Tests/ Opakovaný odber vzoriek a manipulácia so vzorkami na centrálne klinické laboratórne vyšetrenia zamerané na farmakokinetiku a farmakodynamiku</p>	<p>Sample Collection & Handling for Central Clinical Laboratory Tests are included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. As clinically indicated or for technical issues./</p> <p>1. Odber vzoriek a manipulácia so vzorkami na centrálne klinické laboratórne vyšetrenia zamerané na farmakokinetiku a farmakodynamiku sú zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Podľa klinickej indikácie alebo pre technické problémy.</p>	

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 65 of 133	Strana 65 z 133

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
<p>Optional Biomarker Sample Collection & Handling/ Voliteľný odber vzoriek na vyšetrenie biomarkerov a manipulácia so vzorkami</p>	<p>1. At Run-in Visit 1a, Visit 2, Visit 3, Visit 4, Visit 6, Visit 7, Visit 8, then annually until EDBT</p> <p>2. If an event qualifying for disease progression or a PAH-related hospitalization/</p> <p>1. Na záberovej návšteve 1a, na 2., 3., 4., 6., 7. A 8. Návšteve a následne jedenkrát ročne až do EDBT.</p> <p>2. Ak bude nejaká udalosť splňať podmienky na progresiu ochorenia alebo hospitalizáciu súvisiacu s PAH.</p>	<p>€ 6.40</p>
<p>Local Hematology/ Hematológia vyšetrená lokálne</p>	<p>1. During the Screening Visit and Visit 2 to confirm subject eligibility if the results from the central laboratory are not available in time for randomization.</p> <p>2. For participants undergoing the 4-week run-in at</p>	<p>€ 24</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 66 of 133</p>	<p>Strana 66 z 133</p>

<u>Item / Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
	<p>Screening Visit and Visit 2.</p> <p>3. For investigation of hemoglobin abnormalities.</p> <p>4. At the discretion of the investigator./</p> <p>1. Počas vstupnej návštevy a 2. Návštevy, aby sa potvrdilo, či subjekt spĺňa podmienky, ak výsledky z centrálného laboratória na účely randomizácie nebudú včas k dispozícii.</p> <p>2. Na vstupnej návšteve a 2. Návšteve v prípade účastníkov, ktorí podstúpia 4-týždňové zábehové obdobie.</p> <p>3. Na vyšetrenie abnormalít v hladine hemoglobínu.</p> <p>4. Podľa uváženia skúšajúceho.</p>	
Local Chemistry/ Biochémia vyšetrená lokálne	1. During the Screening Visit and Visit 2 to confirm subject eligibility if the results from the central laboratory are	€ 109
Local Coagulation/ Koagulácia vyšetrená lokálne		€ 43

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 67 of 133	Strana 67 z 133

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
	<p>not available in time for randomization.</p> <p>2. For participants undergoing the 4-week run-in at Screening Visit and Visit 2.</p> <p>3. At the discretion of the investigator./</p> <p>1. Počas vstupnej návštevy a 2. Návštevy, aby sa potvrdilo, či subjekt spĺňa podmienky, ak výsledky z centrálného laboratória na účely randomizácie nebudú včas k dispozícii.</p> <p>2. Na vstupnej návšteve a 2. Návšteve v prípade účastníkov, ktorí podstúpia 4-týždňové zábehové obdobie.</p> <p>3. Podľa uváženia skúšajúceho.</p>	
Local Liver Function Tests/ Pečeňové testy vykonané lokálne	<p>1. Every 12 weeks after Week 52 except for Visit X4 and the EOLT Visit</p> <p>2. During Double Blind Treatment or Open</p>	€ 57

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 68 of 133	Strana 68 z 133

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
	<p>Label Treatment monthly testing in accordance with the local standards and practice when outside of a scheduled visit</p> <p>3. /</p> <p>1. Každých 12 týždňov po 52. Týždni okrem návštevy X4 a návštevy EOLT.</p> <p>2. Vyšetrenia jedenkrát mesačne počas dvojito zaslepenej liečby alebo odslepenej liečby v súlade s miestnymi normami a praxou, keď sa vykonávajú mimo plánovanej návštevy.</p> <p>3.</p>	
Urine Pregnancy Test/ Tehotenský test z moču	<p>If clinically indicated or as required by local regulation/ Ak to bude klinicky indikované alebo ak to budú vyžadovať miestne predpisy.</p>	€ 18
RHC/ RHC	1. For Hemodynamic Sub-study	€ 384,40

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 69 of 133	Strana 69 z 133

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
	<p>2. At Screening Visit if historical results are not available</p> <p>3. At Visit 6</p> <p>4. At premature EDBT if a participant prematurely discontinues prior to the safety follow-up assessment, and if discontinuation occurs beyond Week 6 post-randomization./</p> <p>1. Na účely časti skúšania zameranej na hemodynamické 70ersonal70.</p> <p>2. Na vstupnej návšteve, ak nebudú k dispozícii výsledky z minulosti.</p> <p>3. Na 6. Návšteve</p> <p>4. Na návšteve po predčasnom EDBT, ak účastník predčasne vystúpi pred bezpečnostným kontrolným vyšetrením a ak k vystúpeniu dôjde po 6. Týždni od randomizácie.</p>	

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 70 of 133	Strana 70 z 133

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
LHC/ LHC	<ol style="list-style-type: none"> 1. If needed in addition to the Right Heart Catheterization. 2. For Hemodynamic Sub-study 3. At Screening Visit if historical results are unavailable 4. At Visit 6 5. At premature EDBT if a participant prematurely discontinues prior to the safety follow-up assessment, and if discontinuation occurs beyond Week 6 post-randomization./ <ol style="list-style-type: none"> 1. V prípade potreby navyše k pravostrannej katetrizácii srdca. 2. Na účely časti skúšania zameranej na hemodynamické 71ersonal71. 3. Na vstupnej návšteve, ak nebudú k dispozícii výsledky z minulosti. 4. Na 6. Návšteve 5. Na návšteve po predčasnom EDBT, 	€ 253

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 71 of 133	Strana 71 z 133

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/</u> <u>Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/</u> <u>Suma zdravotníck e zariadenie</u>
	ak účastník predčasne vystúpi pred bezpečnostným kontrolným vyšetrením a ak k vystúpeniu dôjde po 6. Týždni od randomizácie.	
Institution provided meal for Subject receiving Macitentan or Placebo/ Zdravotnícke zariadenie poskytlo jedlo účastníkovi užívajúcemu macitentan alebo placebo	<p>i. At the run-in visit for participants who enter the run-in period or the Visit 2 for participants who bypass the run-in period At the following visits: 2. EDBT, Visit X1 – X4/ 1. Na zábehovej návšteve v prípade účastníkov, ktorí vstúpia do zábehového obdobia, alebo na 2. Návšteve v prípade účastníkov, ktorí vynechajú zábehové obdobie. Na nasledujúcich návštevách: 3. Až 8.</p>	€ 5

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 72 of 133	Strana 72 z 133

<u>Item /Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	<u>Amount Institution/ Suma zdravotníck e zariadenie</u>
	Návšteva, návšteva X, 2. EDBT, návšteva X1 až X4.	
IMP Storage		0
Start-Up Fee (including document preparation)		€ 1,000

N/A means Not Applicable

Skratka N/A znamená „nevzťahuje sa“

Clinical trial payments are free from VAT. VAT will not be added to payments per visits.

DPH sa neúčtuje k platbám za klinické skúšanie..

(5) Payment Terms:

a) This EXHIBIT B is for completed records for up to 4 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 900 valid subjects. In the event 900 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 4, 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

(5) Platobné podmienky:

a) Táto PRÍLOHA B pokrýva vyplnené záznamy pre najviac 4 platné subjekty. 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 900 platných subjektov. V prípade, že sa do skúšania zaradí spolu 900 platných subjektov predtým, než pracovisko skúšania dosiahne svoj cieľový počet 4 platné subjekty, ďalšie zaradovanie sa zastaví. Subjekty, ktoré skúšanie nedokončia, sa budú uhrádzať

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 73 of 133	Strana 73 z 133

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, 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.

c) Sponsor will provide Full 6MWT kits , valued at 106,33€ for use as called for in the Protocol. Upon completion of the Study, the

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 jeho 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 takýchto okolností môže zadávateľ zaslať zdravotníckemu zariadeniu písomnú žiadosť, aby umožnil zaradenie ďalších subjektov skúšania. Zdravotnícke zariadenie naopak 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) Zadávateľ poskytne kompletne súpravy na test 6MWT v hodnote 106,33 EUR na použitie podľa požiadaviek protokolu. Po

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 74 of 133	Strana 74 z 133

Full 6MWT kits will remain the property of the site, provided there were screened subjects at the site. The fair market value of any such equipment retained by Institution shall be determined at the conclusion of the Study, and shall be considered compensation to the Institution. If the Institution does not screen any subjects upon termination of the Study at Institution, the Full 6MWT kits will be returned to Sponsor in accordance with Sponsor's instructions. Any tax liability for the equipment shall be the responsibility of the Institution.

dokončení skúšania zostanú tieto kompletne súpravy na test 6MWT vlastníctvom pracoviska skúšania za predpokladu, že na pracovisku skúšania prešli nejaké subjekty vstupnými vyšetreniami. Primeraná trhovú hodnotu takéhoto vybavenia, ktoré si zdravotnícke zariadenie ponechá, sa stanoví pri ukončení skúšania a považuje sa za odmenu pre zdravotnícke zariadenie. V prípade, že v zdravotníckom zariadení neprešli vstupnými vyšetreniami žiadne subjekty, kompletne súpravy na test 6MWT sa vrátia zadávateľovi podľa jeho pokynov. Za všetky daňové povinnosti súvisiace s týmto vybavením zodpovedá zdravotnícke zariadenie.

Sponsor will provide through a third party vendor a Min/Max thermometer valued at 70,32 € for use as called for in the Protocol. Upon completion of the Study, Min/Max thermometer may remain the property of the site, provided there were subjects screened at the site. The fair market value of any such equipment retained by Institution shall be determined at the conclusion of the Study, and shall be considered compensation to the Institution. If the Institution does not screen any subjects, upon termination of the Study at Institution, the Min/Max thermometer will be returned to Sponsor in accordance with Sponsor's instructions. Any tax liability for the equipment shall be the responsibility of the Institution.

Zadávateľ prostredníctvom externého dodávateľa poskytne teplomer so zaznamenávaním teplotného minima a maxima v hodnote 70,32 EUR na použitie podľa požiadaviek protokolu. Po dokončení skúšania môže teplomer so zaznamenávaním teplotného minima a maxima zostať vlastníctvom pracoviska skúšania za predpokladu, že na pracovisku skúšania prešli nejaké subjekty vstupnými vyšetreniami. Primeraná trhovú hodnotu takéhoto vybavenia, ktoré si zdravotnícke zariadenie ponechá, sa stanoví pri ukončení skúšania a považuje sa za odmenu pre zdravotnícke zariadenie. V prípade, že v zdravotníckom zariadení neprešli vstupnými vyšetreniami žiadne subjekty, teplomer so zaznamenávaním teplotného minima a maxima sa vráti zadávateľovi podľa jeho pokynov. Za všetky daňové povinnosti súvisiace s týmto vybavením zodpovedá zdravotnícke zariadenie.

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 75 of 133</p>	<p>Strana 75 z 133</p>

Sponsor will reimburse Institution for urine dip stick pregnancy tests, valued at **18€ each**, for monthly at home testing by the subjects as called for in the Protocol. Upon completion of the Study, any remaining urine dip stick pregnancy tests may remain the property of the site, provided there were subjects screened at the site. The fair market value of any such equipment retained by Institution shall be determined at the conclusion of the Study, and shall be considered compensation to the Institution. If the Institution does not screen any subjects, upon termination of the Study at Institution, the urine dip stick pregnancy tests will be returned to Sponsor in accordance with Sponsor's instructions. Any tax liability for the equipment shall be the responsibility of the Institution.

Zadávatel' uhradí zdravotníckemu zariadeniu tehotenské testy z moču indikátorovým papierikom/tyčinkou v hodnote **18€** za jeden kus, určené na domáce testy vykonávané subjektmi jedenkrát mesačne podľa požiadaviek protokolu. Po dokončení skúšania môžu všetky zvyšné tehotenské testy z moču indikátorovým papierikom/tyčinkou zostať vlastníctvom pracoviska skúšania za predpokladu, že na pracovisku skúšania prešli nejaké subjekty vstupnými vyšetreniami. Primeraná trhovú hodnotu takéhoto vybavenia, ktoré si zdravotnícke zariadenie ponechá, sa stanoví pri ukončení skúšania a považuje sa za odmenu pre zdravotnícke zariadenie. V prípade, že v zdravotníckom zariadení neprešli vstupnými vyšetreniami žiadne subjekty, tehotenské testy z moču indikátorovým papierikom/tyčinkou sa vrátia zadávateľovi podľa jeho pokynov. Za všetky daňové povinnosti súvisiace s týmto vybavením zodpovedá zdravotnícke zariadenie.

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 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.

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 majú na požiadanie poskytnúť zadávateľovi. Za kalibrácie, ktoré sa vykonávajú 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

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 76 of 133	Strana 76 z 133

Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph 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 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 f) 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 this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. 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

po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom.

e) Stretnutia so skúšajúcim: Zadávateľ môže zodpovednému skúšajúcemu alebo určeným spoluskúšajúcim schváleným zadávateľom a zdravotným sestram alebo koordinátorom skúšania odporučiť alebo od nich požadovať, aby sa zúčastňovali na stretnutiach, najmä na stretnutí so skúšajúcim. Zadávateľ 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 f)

f) Aby vznikol nárok na úhradu akýchkoľvek 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 zadávateľových pokynov a tejto zmluvy. Platby sa budú uhrádzať minimálne štvrťročne. 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

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 77 of 133	Strana 77 z 133

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.

Original invoices pertaining to this Study should be submitted for reimbursement to the following address:

Janssen Pharmaceutica NV
PO Box 1369
111 21 Praha 1
Czech Republic
VAT Reg Nr. **BE0403834160,RPR
0403.834.160**

together with a copy submitted to the Country Local Trial Manager Maria Medvedova, e-mail:
or

Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, delaying payment:

- Institution name
- Principal Investigator name
- Protocol number
- Invoice number and date
- Date & description of services provided
- Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)
- Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice

chybne 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.

Originály faktúr súvisiacich s týmto skúšaním je potrebné zaslať na úhradu na nasledujúcu adresu:

Janssen Pharmaceutica NV
PO Box 1369
111 21 Praha 1
Česká republika, DIČ **BE0403834160, Reg
číslo 0403.834.160**

spolu s kópiou odoslanou lokálnej manažérke skúšania pre krajinu Márii Medvedovej, e-mail:
alebo

Upozorňujeme, že faktúry musia obsahovať nasledujúce náležitosti, v opačnom prípade budú vrátené a platba sa tým oneskorí:

- Názov zdravotníckeho zariadenia
- Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho
- Číslo protokolu
- Číslo a dátum faktúry
- Dátum poskytnutia služieb a opis poskytnutých služieb
- Sprievodná dokumentácia (napr. faktúry od externých dodávateľov, potvrdenky, predpisy)
- Akékoľvek nároky na úhradu za nežiaducej udalosti musí byť predložené v samostatnej faktúre

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 78 of 133	Strana 78 z 133

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.

g) Tento rozpočet a platobná schema 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 poplatky, 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.

Taxes: Any consideration payable under this agreement will be exclusive of local VAT since these services fall under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC. Where this territorial rule is not applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. Where any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.

Dane: Akékoľvek protiplnenie splatné podľa tejto zmluvy nezahŕňa miestnu daň z pridanej hodnoty (DPH), keďže tieto služby spadajú pod článok 44 smernice Rady 2006/112/ES. V prípadoch, na ktoré sa toto územné pravidlo nevzťahuje, platia bežné predpisy pre DPH alebo predpisy pre podobnú obchodnú daň. V prípade, že akékoľvek iné služby alebo tovary podliehajú DPH, musí dodávateľ vystaviť príjemcovi platnú faktúru na účely DPH súvisiacu s transakciou, ktorú toto protiplnenie zahŕňa. Ak sa DPH naučtuje omylom, bude vrátená po prevzatí vrátenej dane od príslušného daňového úradu buď ako skutočná peňažná náhrada, alebo vo forme odpočtu z príslušného daňového priznania k dani z pridanej hodnoty. Ak sa DPH nenaúčtuje a neskôr sa zistí, že sa naučtovať mala, alebo ak príslušný daňový úrad stanoví, že na protiplnenie sa DPH vzťahuje, DPH splatná na dané protiplnenie sa uhradí po predložení platnej faktúry na účely DPH.

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 79 of 133	Strana 79 z 133

Taxes: Sponsor is under no obligation regarding any taxes other than VAT that may be due or payable in respect of the payments made by Sponsor to the payee. VAT can only be paid over the fees mentioned in Sections 2, 3, and 4 of this exhibit B in case the site provides an original invoice from Tax regulatory Authority, that Institution is VAT payee,

Dane: Zadávateľ nemá žiadnu povinnosť, pokiaľ ide o akékoľvek dane (s výnimkou DPH), ktoré by mohli byť splatné v súvislosti s úhradami poukazovanými zadávateľom príjemcovi platieb. DPH navyše k platbám uvedeným v článku 2, 3 a 4 tejto Prílohy B sa môže uhradiť len v prípade, že pracovisko skúšania poskytne, potvrdenie od daňového úradu, že je platcom DPH.

h) 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.

h) Aby nedošlo k pochybnostiam, za všetky odmeny, príspevky a odvody do poisťovní pre personál skúšania zodpovedá zodpovedný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie. 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.

i) 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 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

i) 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 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

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 80 of 133	Strana 80 z 133

Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:

uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb podľa prílohy B a prílohy E:

<p>PAYEE NAME: <i>(This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number)/</i> MENO A PRIEZVISKO ALEBO NÁZOV PRÍJEMCU PLATIEB: <i>(Uvedte obchodné meno zhodné s tým, ktoré je uvedené v doklade o daňovom identifikačnom čísle)</i></p>	<p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>
<p>TAX ID NUMBER: <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above)/</i> DIČ/IČ DPH: <i>(Daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným menom a priezviskom alebo názvom príjemcu platieb)</i></p>	<p>DIČ:202 210 5107 IČ DPH: SK 202 210 5107</p>
<p>CONTACT INFORMATION: <i>(Name, phone number, e-mail address)/</i> KONTAKTNÉ ÚDAJE: <i>(Meno a priezvisko, telefónne číslo, e-mailová adresa)</i></p>	
<p>PAYEE ADDRESS:/ ADRESA PRÍJEMCU PLATIEB:</p>	<p>Pod Krásnou hôrkou 1 83348 Bratislava Slovakia</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 81 of 133</p>	<p>Strana 81 z 133</p>

BANK ACCOUNT NUMBER:/ ČÍSLO BANKOVÉHO ÚČTU:	
IBAN:/ IBAN:	
SWIFT CODE:/ SWIFT KÓD:	

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

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 82 of 133	Strana 82 z 133

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. /

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 83 of 133	Strana 83 z 133

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

<p align="center">EXHIBIT C – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</p>	<p align="center">PRÍLOHA C – Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania</p>
<p>This notice explains the personal information handling practices of Sponsor with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Sponsor collects personal information, and with whom Sponsor may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.</p>	<p>Toto vyhlásenie vysvetľuje postupy, ktoré zadávateľ používa pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, vo vzťahu k informáciám o zodpovednom skúšajúcom a ktoromkoľvek členovi personálu skúšania. Vysvetľuje, ako zadávateľ zbiera osobné údaje a komu ich môže poskytovať. Vysvetľuje aj práva, ktoré má zodpovedný skúšajúci a personál skúšania vo vzťahu k týmto osobným údajom. Toto vyhlásenie sa týka všetkých osobných údajov bez ohľadu na to, či sa tieto údaje uchovávajú v elektronickej alebo papierovej forme.</p>
<p>This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff.</p>	<p>Toto vyhlásenie o ochrane osobných údajov musí zodpovedný skúšajúci poskytnúť každému členovi personálu skúšania.</p>
<p><u>Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff</u></p>	<p><u>Vyhlásenie o ochrane osobných údajov – zodpovedný skúšajúci a personál skúšania</u></p>
<p>Personal Information Collection</p>	<p>Zber osobných údajov</p>
<p>Sponsor and agents processing personal information on behalf of Sponsor, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for</p>	<p>Zadávateľ a zástupcovia spracúvajúci osobné údaje v mene zadávateľa zbierajú a spracúvajú vaše osobné údaje. Tieto údaje môžu získať priamo od vás, od zdravotníckeho zariadenia, s ktorým spolupracujete na účely tohto</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p align="center">Page 84 of 133</p>	<p align="center">Strana 84 z 133</p>

purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources.	klinického výskumu, z verejných informačných zdrojov alebo z informačných zdrojov tretích strán.
The types of personal information that Sponsor collects depends on the role you have with Sponsor and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:	Typy osobných údajov, ktoré zadávateľ zbiera, závisia od úlohy, ktorú pre zadávateľa alebo jeho pobočky plníte, ako aj od platných právnych predpisov. Môžu však medzi ne patriť aj nasledujúce kategórie informácií:
<ul style="list-style-type: none"> Name; 	<ul style="list-style-type: none"> meno a priezvisko,
<ul style="list-style-type: none"> Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address); 	<ul style="list-style-type: none"> kontaktné údaje (napr. adresa, telefónne číslo, e-mailová adresa),
<ul style="list-style-type: none"> Age and/or date of birth; 	<ul style="list-style-type: none"> vek a/alebo dátum narodenia,
<ul style="list-style-type: none"> Government identification number (if applicable); 	<ul style="list-style-type: none"> štátne identifikačné číslo (ak sa používa),
<ul style="list-style-type: none"> Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority; 	<ul style="list-style-type: none"> vzdelanie a kvalifikácia vrátane informácií o tom, či máte platnú a aktívnu licenciu na výkon lekárskeho povolania alebo iné odborné osvedčenie (podľa potreby) a či sa na vás nevzťahuje zákaz činnosti vydaný kompetentným zdravotníckym orgánom,
<ul style="list-style-type: none"> Organizational or institutional affiliations; 	<ul style="list-style-type: none"> úväzky v organizáciách a inštitúciách,
<ul style="list-style-type: none"> Professional programs and activities in which you may have participated; 	<ul style="list-style-type: none"> odborné programy a činnosti, na ktorých ste sa prípadne zúčastnili,
<ul style="list-style-type: none"> Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial 	<ul style="list-style-type: none"> finančné informácie súvisiace najmä s odmenami a úhradami za činnosti v rámci klinických skúšaní,

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 85 of 133	Strana 85 z 133

activities;	
<ul style="list-style-type: none"> Engagement or interaction with Sponsor or its affiliates, or their products and services; 	<ul style="list-style-type: none"> pôsobnosť u zadávateľa alebo v jeho pobočkách alebo kontakt s nimi, ich produktmi a službami,
<ul style="list-style-type: none"> Information obtained via surveys and other direct interactions with you. 	<ul style="list-style-type: none"> informácie získané pomocou prieskumov a iným priamym kontaktom s vami.
How Sponsor Uses and Discloses Personal Information	Ako zadávateľ používa a zverejňuje osobné údaje
Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Sponsor's and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:	Vaše osobné údaje sa budú spracúvať na nasledujúce účely, ktoré zadávateľovi a jeho pobočkám slúžia na splnenie si povinností podľa platných právnych predpisov a v potrebnej miere na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní:
<ul style="list-style-type: none"> To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial; 	<ul style="list-style-type: none"> na posúdenie, či ste vo vzťahu ku klinickému skúšaní spôsobilý konať v úlohe zodpovedného skúšajúceho alebo člena personálu skúšania,
<ul style="list-style-type: none"> To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial; 	<ul style="list-style-type: none"> na poskytnutie školenia a prístupu k nástrojom a ďalším zdrojom, ktoré môžu byť potrebné na vykonanie klinického skúšania,
<ul style="list-style-type: none"> To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities; 	<ul style="list-style-type: none"> na riadenie klinického skúšania vrátane monitorovania a auditu činností v rámci klinického skúšania,
<ul style="list-style-type: none"> To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications 	<ul style="list-style-type: none"> na prípravu a odosielanie podaní, korešpondencie a komunikácie so štátnymi

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 86 of 133	Strana 86 z 133

to government authorities concerning the clinical trial;	kontrolnými úradmi v súvislosti s klinickým skúšaním,
<ul style="list-style-type: none"> To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial; 	<ul style="list-style-type: none"> na podávanie bezpečnostných hlásení a vykonávanie činností farmakovigilancie v súvislosti s klinickým skúšaním,
<ul style="list-style-type: none"> To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement; 	<ul style="list-style-type: none"> na publikovanie výsledkov klinického skúšania, ako to definuje zmluva o klinickom skúšaní,
<ul style="list-style-type: none"> To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Sponsor and/or Sponsor's affiliates are subject or 	<ul style="list-style-type: none"> na zverejnenie platieb a ďalších hodnotných prevodov zdravotníckemu zariadeniu, zodpovednému skúšajúcemu a ďalším členom personálu skúšania, ktoré slúži na splnenie právnych predpisov o nahlasovaní na účely transparentnosti najmä vrátane zákona Spojených štátov amerických o transparentnosti platieb lekárom (Physician Payments Sunshine Act) a jeho vykonávacích predpisov, ako aj kódexov o správnej praxi v tomto sektore alebo noriem, ktorým zadávateľ a jeho pobočky podliehajú,
<ul style="list-style-type: none"> As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> na iné účely požadované platnými právnymi predpismi alebo potrebné na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní.
Personal information about you will be processed for the following purposes based on Sponsor and its affiliates' legitimate interest under law:	Na základe legitímnych záujmov podľa zákona budú zadávateľ a jeho pobočky spracúvať vaše osobné údaje na nasledujúce účely:
<ul style="list-style-type: none"> To consider, from time to time, 	<ul style="list-style-type: none"> na občasné zvažovanie výberu

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 87 of 133	Strana 87 z 133

potential sites and investigators for future clinical trials; and	potenciálnych pracovísk skúšania a skúšajúcich pre budúce klinické skúšania,
<ul style="list-style-type: none"> To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. 	<ul style="list-style-type: none"> na vykonávanie prieskumov, riadenie interných štúdií, zlepšovanie postupov a praxe v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní a ďalších činností súvisiacich so zdravotným výskumom.
To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:	Na dosiahnutie vyššie uvedených účelov sa osobné údaje sprístupnia:
<ul style="list-style-type: none"> Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at http://www.investor.jnj.com/sec.cfm; 	<ul style="list-style-type: none"> d ďalším pobočkám skupiny spoločnosti Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom. Zoznam týchto pobočiek je k dispozícii na webovej stránke http://www.investor.jnj.com/sec.cfm,
<ul style="list-style-type: none"> Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world; 	<ul style="list-style-type: none"> štátnym úradom a etickým komisiám v rôznych jurisdikciách na celom svete,
<ul style="list-style-type: none"> Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Sponsor. 	<ul style="list-style-type: none"> zástupcom, ako sú napríklad zmluvné výskumné organizácie alebo ďalší externí poskytovatelia služieb, ktorí spracúvajú osobné údaje v mene zadávateľa.
Cross Border Transfer	Prenos do zahraničia
Your personal information may be stored and processed in any country where Sponsor and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are	Vaše osobné údaje sa môžu uchovávať a spracúvať v ktorejkoľvek krajine, v ktorej má zadávateľ a jeho pobočky prevádzky alebo zástupcov, vrátane Spojených štátov amerických. Niektoré krajiny mimo

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 88 of 133	Strana 88 z 133

<p>recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Sponsor has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has certified to the EU-US Privacy Shield, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the “Contacting Sponsor” section below.</p>	<p>Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) Európska komisia uznala ako krajiny poskytujúce primeranú úroveň ochrany osobných údajov podľa noriem EHP (úplný zoznam týchto krajín je dostupný na tejto webovej stránke: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. V prípade prenosu údajov z EHP do krajín, ktoré Európska komisia nepovažuje za krajiny zaručujúce dostatočnú ochranu, zadávateľ zabezpečil, aby sa zaviedli primerané opatrenia vrátane zaistenia, aby bol príjemca údajov viazaný štandardnými zmluvnými doložkami EÚ, získal certifikát štítu na ochranu osobných údajov medzi EÚ a USA (EU-US Privacy Shield) alebo mal zavedený kódex správania či certifikáciu na ochranu osobných údajov schválenú EÚ. Ak chcete získať kópiu týchto opatrení, obráťte sa na našu kontaktnú osobu zodpovednú za ochranu údajov v rámci EÚ, ktorej kontaktné údaje sú uvedené nižšie v článku „Kontaktné údaje zadávateľa“.</p>
<p>Data Subject Rights</p>	<p>Práva dotknutých osôb</p>
<p>If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Sponsor may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by</p>	<p>Ak si želáte prezerat', opraviť, aktualizovať, obmedziť spracúvanie alebo odstrániť osobné údaje, ktoré zadávateľ môže uchovávať vo svojich systémoch, alebo ak by ste chceli požiadať o získanie elektronickej kópie svojich osobných údajov na účely ich prenosu do inej spoločnosti (v rozsahu, v akom vám</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 89 of 133</p>	<p>Strana 89 z 133</p>

applicable law), you may contact Sponsor as specified in the “Contacting Sponsor” section. Sponsor will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.	tieto práva zaručujú platné právne predpisy), môžete kontaktovať zadávateľa pomocou údajov uvedených nižšie v článku „Kontaktné údaje zadávateľa“. Zadávatel’ odpovie na žiadosť v súlade s platnými právnymi predpismi. Upozorňujeme však, že určité osobné údaje môžu byť oslobodené od žiadostí podľa platných právnych predpisov o ochrane osobných údajov alebo iných právnych predpisov.
Retention Period	Obdobie uchovávanía
Sponsor will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Sponsor has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Sponsor or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Sponsor’s legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).	Zadávatel’ bude vaše osobné údaje uchovávať dovtedy, kým to bude potrebné alebo povolené v súvislosti s účelom alebo účelmi, na ktoré sa získali. Na určenie správneho obdobia uchovávanía sa používajú nasledujúce kritériá: (i) obdobie, počas ktorého zadávateľ s vami udržiava určitý vzťah, (ii) či existuje nejaká zákonná povinnosť, ktorej zadávateľ alebo jeho pobočky podliehajú, a (iii) či je uchovávanie vhodné vzhľadom na právne postavenie zadávateľa (napríklad vo vzťahu k premlčacím lehotám, súdnym sporom alebo vyšetrovaniam regulačnými úradmi).
Contacting Sponsor	Kontaktné údaje zadávateľa
The Sponsor can be contacted as specified below:	Zadávatel’ môžete kontaktovať prostredníctvom nasledujúcich údajov:
, or per mail to the following address:	alebo poštou na nasledujúcej adrese:

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 90 of 133	Strana 90 z 133

Actelion Pharmaceuticals Ltd Gewerbstrasse 16 CH-4123 Allschwil Switzerland	Actelion Pharmaceuticals Ltd Gewerbstrasse 16 CH-4123 Allschwil Švajčiarsko
You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at [redacted] . In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately.	V prípade potreby môžete kontaktovať aj osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov v príslušnej krajine alebo oblasti na e-mailovej adrese [redacted] . Ak sa obrátite na túto zodpovednú osobu, mali by ste uviesť informácie, ako je názov krajiny, v ktorej sa nachádzate, a tiež číslo alebo názov klinického skúšania, aby sa žiadosť mohla primerane spracovať.
Lodging and Complaint with a Regulator	Podanie sťažnosti kontrolnému orgánu
You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm	Sťažnosť môžete podať dozornému úradu kompetentnému vo vašej krajine alebo oblasti. Kontaktné údaje možno nájsť na tejto webovej stránke: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm

EXHIBIT D – Coordinating Investigator	PRÍLOHA D – Koordinujúci skúšajúci
1. Scope of Services:	1. Rozsah služieb:
“The Investigator agrees to assume the role of National Coordinator in Slovak Republic for the Study and to conduct and coordinate the Study as a multi-center study in compliance with the Protocol, GCPs and all applicable regulations and professional standards. The	Skúšajúci súhlasí s prevzatím zodpovednosti ako Národný koordinátor v Slovenskej republike a bude vykonávať skúšanie ako multicentrické, v súlade s Protokolom a zásadami Správnej klinickej praxe ako aj v súlade s platnou legislatívou a profesijnými štandardami. Skúšajúci pri plnení úloh

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 91 of 133	Strana 91 z 133

<p>Investigator shall use the utmost diligence in fulfilling her/his role as National Coordinator. The Investigator agrees specifically to fulfill the following responsibilities as National Coordinator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • agrees to support Actelion and IQVIA in conducting the Study, particularly in resolving any issues raised by an ethics committee or the investigators taking part in the Study; • shall support Actelion and IQVIA in reviewing and revising the patient information leaflet in accordance with the ethics committee's requirements, if any; • agrees to take part in investigator meetings related to the Study as previously agreed with Actelion and IQVIA; • shall have regular contact with all the other participating national Coordinators in the Study preferably by quarterly telephone conferences. <p>If required, the National Coordinator shall contact the Study sites, in the country he/she is responsible of, to lend them support as follows e.g.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Give medical advice during the Study. 	<p>národného koordinátora vynakladá maximálne úsilie. Skúšajúci sa osobitne zaväzuje, že bude ako národný koordinátor plniť nasledovné povinnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Súhlasí, že bude podporovať Actelion a IQVIA vo vykonávaní skúšania najmä pri riešení otázok pre etickú komisiu prípadne iných skúšajúcich, ktorí sa na skúšaní zúčastňujú • Bude podporovať Actelion a IQVIA pri revidovaní informácie pre pacienta v letáku v súlade s prípadnými požiadavkami etickej komisie • Súhlasí s účasťou na investigátorskom mítingu v súvislosti so skúšaním, tak ako to bude vopred dohodnuté s Actelion alebo IQVIA • Bude v pravidelnom kontakte s ďalšími národnými koordinátormi v skúšaní, zväčša formou štvrťročnej telekonferencie. <p>V prípade, ak to bude potrebné, národný koordinátor bude kontaktovať pracoviská skúšania v krajine, za ktorú zodpovedá, aby im poskytol pomoc napr:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poskytne lekárske rady počas skúšania.
---	--

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 92 of 133</p>	<p>Strana 92 z 133</p>

**Exhibit E
to Clinical Trial Agreement between**

ACTELION PHARMACEUTICALS LTD
("Sponsor") with registered office at
Gewerbstrasse 16, 4123, Allschwil,
Switzerland

Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob
a.s. ("Institution") and

Eva Goncalveshova MD ("Principal
Investigator")
(hereinafter referred to as the "Agreement")

1) Petra Krejciova, Ing employee of the
Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob
a.s. ("Study Coordinator") will be involved in
the conduct of the Clinical Trial for the above
referenced Protocol.

and

2) Milan Luknar MD employee of the
Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob
a.s. ("Sub-Investigator") will be involved in
the conduct of the Clinical Trial for the above
referenced Protocol.

And

3) Veronika Simovicova MD employee
of the Narodny ustav srdcovych a cievnych
chorob a.s. ("Sub-Investigator") will be
involved in the conduct of the Clinical Trial for
the above referenced Protocol.

Príloha E

**k zmluve o klinickom skúšaní uzavretej
medzi**

ACTELION PHARMACEUTICALS LTD
(ďalej „zadávateľ“), so sídlom na adrese
Gewerbstrasse 16, 4123, Allschwil,
Švajčiarsko

Národný ústav srdcových a cievnych chrôb,
a.s. (ďalej „zdravotnícke zariadenie“) a

MUDr. Eva Goncalveshová (ďalej
„zodpovedný skúšajúci“)
(ďalej uvádzane ako „zmluva“)

1) Ing. Petra Krejčiová zamestnanec
(ďalej „koordinátor skúšania“), Národného
ústavu srdcových a cievnych chrôb, a.s. sa
bude podieľať na vykonávaní klinického
skúšania pre vyššie uvedený protokol.

a

2) MUDr. Milan Luknár zamestnanec
Národného ústavu srdcových a cievnych
chrôb, a.s. (ďalej „spoluskúšajúci“), sa
bude podieľať na vykonávaní klinického skúšania
pre vyššie uvedený protokol.

a

3) MUDr. Veronika Šimovičová
zamestnanec Národného ústavu srdcových
a cievnych chrôb, a.s. (ďalej
„spoluskúšajúci“), sa bude podieľať na
vykonávaní klinického skúšania pre vyššie
uvedený protokol.

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 93 of 133	Strana 93 z 133

4) ^{D. oprava} **Ivana Jurigova**, employée of the Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob a.s (“Study Nurse”) will be involved in the conduct of the Clinical Trial for the above referenced Protocol.

Individually referred to as “you” or “Study Team Member” and collectively referred to as the “Study Team”.

Participation in the Clinical Trial is subject to Sponsors prior written approval.

With regard to your participation as Study Team Member in the performance of the clinical trial with Protocol number AC-055-315 (“Protocol”) entitled “A Phase 3, Prospective, Multicenter, Double-blind, Double-dummy, Randomized, Active-controlled, Parallel-group, Group-sequential, Adaptive, Event-driven Study to Compare Efficacy, Safety, and Tolerability of Macitentan 75 mg Versus Macitentan 10 mg in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension, Followed by an Open-label Treatment Period With Macitentan 75 mg” (the “Clinical Trial”) and sponsored by **ACTELION PHARMACEUTICALS LTD** (“Sponsor”) with registered office at Gewerbstrasse 16, 4123, Allschwil, Switzerland (the “Sponsor”), you agree with the terms and conditions of this Exhibit.

You have also been informed of the Protocol and the terms and conditions of the Clinical Trial Agreement to which this Exhibit is

4) ^{D. oprava} **Ivana Jurigová**, zamestnanec Národného ústavu srdcových a cievnych chrôb, a.s. (ďalej „zdravotná sestra skúšania“), sa bude podieľať na vykonávaní klinického skúšania pre vyššie uvedený protokol.

Tieto osoby sa ďalej jednotlivo uvádzajú ako „vy“ alebo „člen tímu skúšania“ a spoločne ako „tím skúšania“.

Účasť na klinickom skúšaní je podmienená predchádzajúcim písomným súhlasom zadávateľov.

S ohľadom na vašu účasť ako člena tímu skúšania na vykonávaní klinického skúšania s číslom protokolu AC-055-315 (ďalej „protokol“) s názvom „Prospektívne, multicentrické, dvojito zaslepené, dvojito maskované, randomizované, účinnou liečbou kontrolované, adaptívne, udalosťami riadené skúšanie 3. fázy v súbežných skupinách a so skupinovo sekvenčným usporiadaním na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti 75 mg macitentanu oproti 10 mg macitentanu u pacientov s pľúcnou artériovou hypertenziou, po ktorom nasleduje odslepené liečebné obdobie so 75 mg macitentanu“ (ďalej „klinické skúšanie“), ktorého zadávateľom je spoločnosť **ACTELION PHARMACEUTICALS LTD** (ďalej „zadávateľ“), so sídlom na adrese Gewerbstrasse 16, 4123, Allschwil, Švajčiarsko, súhlasíte s podmienkami tejto prílohy.

Informovali vás tiež o protokole a podmienkach zmluvy o klinickom skúšaní, ku ktorej je táto príloha pripojená, pričom sa

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 94 of 133	Strana 94 z 133

attached and you agree to be bound by such terms and conditions thereof to the extent that these obligations relate to Study Team performance under the Agreement.

You warrant that you may enter into this Exhibit by yourself and that this Exhibit in no way conflicts or interferes with your existing obligations towards the Institution. You also warrant that concluding this Exhibit (i) does not breach any internal policies, statutes or internal regulations at your place of employment/the Institution, (ii) does not infringe any applicable laws and regulations or goes against your obligations in compliance with the applicable laws in force and effect, and (iii) does not constitute any conflict of interests between performance of your obligations resulting from the Agreement or this Exhibit and any functions or responsibilities you may hold, or with any agreements you may have with third parties. You also confirm and warrant that you have obtained all the necessary approvals and made all necessary notifications to the Institution to which you are affiliated (including, any notifications in accordance with any applicable employment regulations) with respect to your performance of services for the Clinical Trial and the fact that you are entering into this separate Exhibit. You undertake to immediately inform Sponsor in case of changes to any of the above warranties or representations.

As a member of the Study Team performing the Clinical Trial, you confirm to be adequately qualified, competent, experienced, licensed and credentialed to be able to perform

zaväzujete tieto podmienky dodržiavať v rozsahu, v akom sa tieto povinnosti vzťahujú na konanie tímu skúšania podľa zmluvy.

Zaručujete, že túto prílohu môžete uzatvoriť sami a že táto príloha nie je v žiadnom rozpore s vašimi existujúcimi povinnosťami voči zdravotníckemu zariadeniu a že do týchto povinností ani nijako nezasahuje. Zároveň zaručujete, že uzavretie tejto prílohy (i) neporušuje žiadne interné predpisy, pravidlá ani nariadenia v mieste výkonu vašej práce/zdravotníckom zariadení, (ii) neporušuje žiadne platné právne predpisy ani nespôsobuje rozpor s vašimi povinnosťami podľa platných a účinných právnych predpisov a (iii) nespôsobuje žiadny konflikt záujmov medzi plnením vašich povinností vyplývajúcich zo zmluvy alebo z tejto prílohy a akýmkoľvek funkciami alebo povinnosťami, ktoré vám môžu byť zverené alebo uložené, ani akýmkoľvek zmluvami, ktoré máte prípadne uzavreté s tretími stranami. Ďalej potvrdzujete a zaručujete, že ste získali všetky potrebné súhlasy a poskytli zdravotníckemu zariadeniu, v ktorom pôsobíte, všetky potrebné oznámenia (vrátane všetkých oznámení podľa platných pracovných predpisov) v súvislosti s vašim poskytovaním služieb na účely klinického skúšania a skutočnosťou, že uzatvárate túto samostatnú prílohu. V prípade zmeny ktorejkoľvek z vyššie uvedených záruk alebo vyhlásení sa zaväzujete bezodkladne informovať zadávateľa.

Ako člen tímu skúšania vykonávajúceho klinické skúšanie potvrdzujete, že ste dostatočne kvalifikovaná, kompetentná, skúsená, oprávnená a poverená osoba na

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 95 of 133	Strana 95 z 133

the Clinical Trial in full compliance with the Agreement, the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH-GCP guidelines. You confirm that you will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions.

Compensation

In consideration for your work performed in the Clinical Trial, Sponsor shall transfer payments to you based on completed visits per study subject enrolled in the Clinical Trial in accordance with the Budget and Payment Schedule to Exhibit, and provided that such visits are confirmed by study subject CRF's received from the Principal Investigator.

In relation to the foregoing paragraph, you acknowledge and agree that payments will be made based on information provided by the Principal Investigator, and that the Principal Investigator shall have full discretion to allocate study subject visit activity. You acknowledge and agree the Sponsor shall bear no responsibility or liability whatsoever for the correctness of or reliance upon the information provided by the Principal Investigator. You also represent and warrant that you shall not have any claim against Sponsor for any other compensation or payments other than those agreed upon under this Exhibit.

You acknowledge and agree that the above-mentioned compensation provided by Sponsor

vykonávanie klinického skúšania v plnom súlade so zmluvou, protokolom, všetkými platnými požiadavkami právnych predpisov a kontrolných úradov, ako aj so všeobecne uznávanými konvenciami, ako je napríklad Helsinská deklarácia a smernice ICH-GCP. Potvrďujete, že budete pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a že budete dodržiavať jeho pokyny.

Platby počas skúšania

Zadávateľ vám bude za prácu vykonanú v klinickom skúšaní poukazovať platby na základe absolvovaných návštev na jedného účastníka skúšania zaradeného do klinického skúšania, v súlade s rozpočtom a rozpisom platieb pripojeným k prílohe, a za predpokladu, že takéto návštevy budú potvrdené hárkom CRF účastníka skúšania prevzatým od zodpovedného skúšajúceho.

V súvislosti s vyššie uvedeným odsekom potvrďujete a súhlasíte, že platby sa budú poukazovať na základe informácií poskytnutých zodpovedným skúšajúcim a že zodpovedný skúšajúci má plnú právomoc stanoviť činnosť týkajúcu sa návštevy účastníka skúšania. Potvrďujete a súhlasíte, že zadávateľ nenesie žiadnu zodpovednosť za správnosť informácií poskytnutých zodpovedným skúšajúcim ani za spoliehanie sa na tieto informácie. Rovnako vyhlasujete a zaručujete, že nebudete od zadávateľa požadovať žiadnu inú odmenu ani úhradu okrem tých, ktoré sú dohodnuté podľa tejto prílohy.

Potvrďujete a súhlasíte, že vyššie uvedená odmena, ktorú vám poskytuje zadávateľ podľa

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 96 of 133</p>	<p>Strana 96 z 133</p>

to you pursuant to this Exhibit represents the fair market value for and your work performed in the Clinical Trial, 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 Principal Investigator or yourself. Nothing contained in this Exhibit or in the Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for you to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Sponsor.

You agree and warrant that you shall not receive any compensation or payment for the performance of the Clinical Trial from any source other than Sponsor.

Notifications

You agree to immediately inform Sponsor in case you would become no longer affiliated with the Institution or in case any of the information regarding your payment details would change. In the event you would fail to provide Sponsor with such timely notification, Sponsor will bear no responsibility or liability whatsoever for incorrect or delayed payments under this Exhibit.

Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid to the addresses identified in the Agreement.

tejto prílohy, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za prácu vykonanú v klinickom skúšaní, že bola dohodnutá medzi nezávislými zmluvnými partnermi za podmienok obvyklých na trhu a že nebola určená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných obchodných transakcií inak vytvorených medzi spoločnosťou Janssen a zodpovedným skúšajúcim alebo vašou osobou. Nič z toho, čo je uvedené v tejto prílohe alebo v zmluve, sa v žiadnom prípade nemá vykladať ako povinnosť alebo nábádanie, aby ste akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe odporúčali nákup produktov spoločnosti Janssen alebo produktov akejkoľvek právnickej osoby, ktorá je dcérskou spoločnosťou zadávateľa.

Súhlasíte a zaručujete, že za vykonávanie klinického skúšania nedostanete žiadnu odmenu ani úhradu z iného zdroja, než je zadávateľ.

Oznámenia

Súhlasíte, že v prípade, ak prestanete pôsobiť v zdravotníckom zariadení alebo ak sa zmení ktorákoľvek informácia týkajúca sa vašich platobných údajov, budete o tom bezodkladne informovať zadávateľa. Ak zadávateľovi včas neposkytnete takéto oznámenie, zadávateľ nenesie žiadnu zodpovednosť za nesprávne alebo oneskorené platby podľa tejto prílohy.

Všetky oznámenia poskytované podľa tejto prílohy sa musia odoslať ako listová zásielka 1. triedy, faxom alebo doručiť osobne s uhradeným poštovným na adresy uvedené v zmluve.

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 97 of 133</p>	<p>Strana 97 z 133</p>

Assignment/Subcontracting

Sponsor shall have the right to assign the Agreement including this Exhibit to any of its respective affiliates and in addition, Janssen may assign the Agreement including this Exhibit to any third party. In the event of such an assignment, Sponsor, [as the case may be,] shall use reasonable efforts to provide prior written notice to you. You acknowledge and agree that you may not assign this Exhibit or any of your services relating to the Clinical Trial to any other party, nor subcontract any of these services.

Sponsor further draw[s] your attention on the following additional requirements pursuant to the Agreement:

Anti-Corruption Laws

You represent and warrant that you have not and will not take any action that would result in a violation of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both you and Sponsor (collectively the “Anti-Corruption Laws”).

You 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 Sponsor and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.

Postúpenie, využitie subdodávateľov

Zadávateľ má právo postúpiť zmluvu vrátane tejto prílohy ktorejkoľvek zo svojich príslušných dcérskych spoločností a spoločnosť Janssen môže okrem toho postúpiť zmluvu vrátane tejto prílohy akejkoľvek tretej strane. V prípade takéhoto postúpenia vynaloží zadávateľ [podľa toho, o ktorý prípad pôjde] primerané úsilie na to, aby vám vopred doručil písomné oznámenie. Potvrďujete a súhlasíte, že túto prílohu ani žiadnu zo služieb súvisiacich s klinickým skúšaním nesmiete postúpiť inej strane a že na žiadnu z týchto služieb nesmiete ani uzatvoriť subdodávateľskú zmluvu.

Zadávateľ vás okrem toho upozorňuje na nasledujúce ďalšie požiadavky podľa zmluvy:

Protikorupčné právne predpisy

Vyhlasujete a zaručujete, že ste nepodnikli a nepodniknete žiadne kroky, ktorých dôsledkom by bolo porušenie miestnych alebo medzinárodných protikorupčných právnych predpisov vzťahujúcich sa buď na vás, alebo na zadávateľa, alebo na vás aj na zadávateľa (ďalej spoločne „protikorupčné právne predpisy“).

Priamo ani nepriamo nesmiete poskytnúť žiadnu platbu, ponúknuť ani previesť žiadnu hodnotnú vec a súhlasiť s poskytnutím ani prisľúbiť poskytnutie akejkoľvek platby alebo ponuky či prevodu akejkoľvek hodnotnej veci na štátneho predstaviteľa alebo štátneho zamestnanca, politickú stranu alebo kandidáta na politickú funkciu ani na žiadnu tretiu stranu s cieľom ovplyvniť rozhodnutia súvisiace so zadávateľom alebo jej podnikaním spôsobom,

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 98 of 133	Strana 98 z 133

ktorý by porušoval protikorupčné právne predpisy.

You have conducted and will conduct your businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws and you will have or follow the necessary procedures to prevent bribery and corrupt conduct, which includes anti-corruption training.

Svoje podnikanie musíte vykonávať v súlade s protikorupčnými právnymi predpismi a musíte mať zavedené alebo musíte dodržiavať potrebné postupy zabraňujúce korupčnému konaniu, ktorých súčasťou je protikorupčné školenie.

You 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. You shall maintain and provide Sponsor and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of this Exhibit as may be requested by Sponsor in order to document or verify compliance with the provisions of this Exhibit.

Musíte vykonávať účinnú vnútornú účtovnú kontrolu a zabezpečiť, aby sa všetky aspekty tohto klinického skúšania zaznamenávali v účtovných knihách a záznamoch presne, úplne a pravdivo a aby dokumenty, z ktorých tieto knihy a záznamy vychádzajú, boli vo všetkých dôležitých aspektoch presné, úplné a pravdivé. Musíte uchovávať záznamy (finančné a iné) a sprievodnú dokumentáciu, týkajúcu sa predmetu tejto prílohy, ktorú môže zadávateľ požadovať, aby zdokumentovala alebo overila dodržiavanie ustanovení tejto prílohy, a poskytnúť zadávateľovi a jej audítorm a ďalším zástupcom prístup k týmto záznamom a dokumentácii.

If you fail to comply with any of the provisions of the foregoing paragraphs, such failure shall be deemed to be a material breach of this Exhibit and, upon any such failure, Sponsor shall have the right to terminate with immediate effect upon written notice without Sponsor having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.

Ak nedodržíte ktorékoľvek z ustanovení vyššie uvedených odsekov, považuje sa takéto nedodržanie za podstatné porušenie tejto prílohy a po každom takomto porušení má zadávateľ právo vypovedať túto prílohu písomnou výpoveďou s okamžitou účinnosťou bez toho, aby mal zadávateľ finančnú zodpovednosť alebo zodpovednosť akejkoľvek inej povahy vyplývajúcu z takéhoto vypovedania.

Debarment

You hereby warrant that (i) you are not debarred by any competent health authority

Vylúčenie

Týmto zaručujete, že (i) vás nevyлúčil žiadny kompetentný zdravotnícky úrad (vrátane FDA,

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 99 of 133	Strana 99 z 133

(including, if applicable, the US FDA), and (ii) you have not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.

Privacy & Data Security

You agree that the collection, processing and disclosure of any of your personal information in connection with this Exhibit and the Clinical Trial is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”) as further specified in the Agreement.

Disclosure Pursuant to Applicable Laws

You agree to provide all information to Sponsor 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 yourself and Janssen, its affiliates and their agents. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members.

Miscellaneous

This Exhibit may not be altered, amended or modified except as provided for by the terms and conditions of the Agreement.

ak sa to na skúšanie vzťahuje) a (ii) ste neboli odsúdení za profesijné pochybenie v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.

Ochrana súkromia a osobných údajov

Súhlasíte, že zbieranie, spracovávanie a odovzdávanie akýchkoľvek vašich osobných údajov v súvislosti s touto prílohou a klinickým skúšaním je a bude v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov vrátane (v relevantných prípadoch) všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov platného v EÚ (ďalej „GDPR“), ako je ďalej špecifikované v zmluve.

Zverejňovanie podľa platných právnych predpisov

Zaväzujete sa poskytnúť zadávateľovi všetky informácie potrebné na splnenie akýchkoľvek požiadaviek týkajúcich sa zverejňovania, nariadených ktorýmkoľvek kompetentným zdravotníckym úradom (vrátane FDA, ak sa to na skúšanie vzťahuje), príslušným profesijným združením alebo podobnou organizáciou, alebo inými platnými vnútroštátnymi alebo miestnymi právnymi predpismi vrátane všetkých informácií, ktoré sa musia zverejniť v súvislosti s akýmkoľvek finančným vzťahom medzi vašou osobou a spoločnosťou Janssen, jej dcérskymi spoločnosťami a ich zástupcami. Táto požiadavka týkajúca sa zverejňovania môže vyžadovať zverejnenie informácií týkajúcich sa najbližších rodinných príslušníkov.

Ostatné ustanovenia

Táto príloha sa môže meniť, dopĺňať a upravovať len v súlade s podmienkami zmluvy.

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 100 of 133	Strana 100 z 133

You agree and warrant that you shall further comply with all other relevant provisions of the Agreement, including but not limited to those concerning Ownership of Data, Confidentiality, Publication and Patents.

Súhlasíte a zaručujete, že budete dodržiavať aj všetky ďalšie príslušné ustanovenia zmluvy, najmä tie, ktoré sa týkajú vlastníctva údajov, dôvernosti, publikovania a patentov.

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 101 of 133	Strana 101 z 133

Name:/Meno a priezvisko: Petra Krejciova Ing
Title:/Funkcia: Study Coordinator
Dátum:

Signature:/Podpis: _____

Agreed and acknowledged/Potvrduje a súhlasí

Name:/Meno a priezvisko: Milan Luknar MD
Title:/Funkcia: Sub-Investigator
Dátum:

Signature:/Podpis: _____

Agreed and acknowledged/Potvrduje a súhlasí

Name:/Meno a priezvisko: Veronika Simovicova MD
Title:/Funkcia: Sub-Investigator
Dátum:

Signature:/Podpis: _____

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 102 of 133	Strana 102 z 133

Agreed and acknowledged/Potvrďuje a súhlasí

Name:/Meno a priezvisko: Iveta Jurigova
Title:/Funkcia: Study Nurse
Dátum:

oprava

Signature:/Podpis: _____

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 103 of 133	Strana 103 z 133

Attachment E/ Príloha E

Payments assigned to Study team/ Platby určené študijnému tímu

Payments assigned to Study Coordinator/

Platby, ktoré sa poukážu koordinátorovi skúšania/

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 104 of 133	Strana 104 z 133

Study coordinator 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. /

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

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 105 of 133	Strana 105 z 133

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 106 of 133	Strana 106 z 133

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 107 of 133</p>	<p>Strana 107 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 108 of 133</p>	<p>Strana 108 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 109 of 133</p>	<p>Strana 109 z 133</p>

Name:/Meno a priezvisko: Petra Krejciova Ing
Title:/Funkcia: Study Coordinator
Dátum:

Signature:/Podpis: _____

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 110 of 133	Strana 110 z 133

**Payments assigned to Sub Investigator/
Platby, ktoré sa poukážu spoluskúšajúcemu**

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 111 of 133	Strana 111 z 133

Sub 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. / Spoluskúšajúci môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od dátumu ukončenia skúšania posledným subjektom.

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 112 of 133	Strana 112 z 133

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 113 of 133</p>	<p>Strana 113 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 114 of 133</p>	<p>Strana 114 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 115 of 133</p>	<p>Strana 115 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
Page 116 of 133	Strana 116 z 133

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 117 of 133</p>	<p>Strana 117 z 133</p>

Agreed and acknowledged/Potvrďzuje a súhlasí

Name:/Meno a priezvisko: Milan Luknar MD
Title:/Funkcia: Sub-Investigator, authorized representative Pinastre s.r.o.
Dátum:

Signature:/Podpis: _____

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 118 of 133	Strana 118 z 133

**Payments assigned to Sub-Investigator
Platby určené spoluskúšajúcemu**

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 119 of 133	Strana 119 z 133

Sub 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. / Spoluskúšajúci môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od dátumu ukončenia skúšania posledným subjektom.

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 120 of 133	Strana 120 z 133

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 121 of 133</p>	<p>Strana 121 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 122 of 133</p>	<p>Strana 122 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 123 of 133</p>	<p>Strana 123 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 124 of 133</p>	<p>Strana 124 z 133</p>

Agreed and acknowledged/Potvrďuje a súhlasí

Name/Meno a priezvisko: Veronika Simovicova MD
Title/Funkcia: Sub-Investigator
Dátum:

Signature/Podpis: _____

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 125 of 133	Strana 125 z 133

Payments assigned to Study Nurse
Platby, ktoré sa poukážu Sestre v skúšaní

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 126 of 133	Strana 126 z 133

Study nurse 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. /
Sestra môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od dátumu ukončenia skúšania posledným subjektom.

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 127 of 133</p>	<p>Strana 127 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 128 of 133</p>	<p>Strana 128 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 129 of 133</p>	<p>Strana 129 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 130 of 133</p>	<p>Strana 130 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 131 of 133</p>	<p>Strana 131 z 133</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315</p>
<p>Page 132 of 133</p>	<p>Strana 132 z 133</p>

Agreed and acknowledged/Potvrďuje a súhlasí

Name:/Meno a priezvisko: *Ivona D oprava*
Iveta Jurigova
Title:/Funkcia: Study Nurse
Dátum:

Signature:/Podpis: _____

Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version Actelion version August 2019 PI Name: Eva Goncalvesova MD Protocol #:AC-055-315	Zmluva o klinickom skúšaní medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z augusta 2019 Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Eva Goncalvesova Č. protokolu: AC-055-315
Page 133 of 133	Strana 133 z 133

