

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b> (Janssen-Institution-Principal Investigator)	<b>ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ</b> (Spoločnosť Janssen – Inštitúcia – zodpovedný skúšajúci)
This Clinical Trial Agreement (the "Agreement")	Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „zmluva“)
Is concluded by and between	sa uzatvára medzi
<b>Janssen Research &amp; Development, LLC</b> ("Janssen"), a USA corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, NJ 08869 United States of America	<b>Janssen Research &amp; Development, LLC</b> (ďalej len „spoločnosť Janssen“), spoločnosť so sídlom na adrese 920 Route 202 South Raritan, NJ 08869 USA
and	a
<b>Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob a.s.</b> address: Pod Krasnou horkou 1, Bratislava, Slovak republic Represented by: Ing. Mongi Msolly, MBA chairman of executive board and director Assoc. Prof. Juraj Maďarič, MD, PhD. MPH, vice chairman of the executive board Account no: SK97 0200 0000 0000 2633 0112 Organisation number: 35 971 126 Listed in Commercial register District Court Bratislava I, Section: Sa, File no:3774/B ("Institution")	<b>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</b> , so sídlom na adrese: Pod Krásnou hôrkou 1, Bratislava, Slovenská republika Zastúpený: Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda predstavenstva a generálny riaditeľ doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD, MPH, podpredseda predstavenstva Číslo účtu: SK97 0200 0000 0000 2633 0112 Identifikačné číslo organizácie: 35 971 126 Zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sa, vložka č.: 3774/B (ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)
and	a
<b>Prof. Iveta Simkova, MD, PhD.</b> ("Principal Investigator"), affiliated with Institution, located at Working place: Klinika kardiologie a angiologie LF SZU a NUSCH, a.s. Pod Krasnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic	<b>Prof. MUDr. Iveta Šimková, PhD.</b> (ďalej „zodpovedný skúšajúci“), ktorá je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia, so sídlom na adrese Pracovisko: Klinika kardiologie a angiologie LF SZU a NUSCH, a.s. 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: MACiTEPH	Klinické skúšanie: MACiTEPH
Regulatory Sponsor: Actelion Pharmaceuticals Ltd.	Zástupca zadávateľa pre kontrolné úrady: Actelion Pharmaceuticals Ltd.
Study Product: Macitentan	Skúšaný produkt: Macitentan

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACiTEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACiTEPH
Page 1 of 59	Strana 1 z 59

Protocol :67896062CTP3001 / A prospective, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled, parallel group, adaptive Phase 3 study with open-label extension to evaluate efficacy and safety of macitentan 75 mg in inoperable or persistent/recurrent chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Protokol: 67896062CTP3001 Prospektívne, randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické, placebo kontrolované, adaptívne skúšanie 3. fázy v súbežných skupinách s odslepeným predĺžením na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti macitentanu 75 mg pri neoperovateľnej alebo pretrvávajúcej/recidivujúcej chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzii
EUdraCT number: 2019-004131-24	Číslo EUdraCT: 2019-004131-24
Study Site: Klinika kardiologie a angiologie LF SZU a NUSCH, a.s. Pod Krasnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic	Pracovisko skúšania: Klinika kardiologie a angiologie LF SZU a NUSCH, a.s. Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika
<b>Whereas</b> , Janssen has requested Institution and its employees, and Principal Investigator to conduct the Clinical Trial involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Exhibits, which form an integral part hereof;	<b>Keďže</b> spoločnosť Janssen požiadala inštitúciu a zodpovedného skúšajúceho, aby vykonali klinické skúšanie zahŕňajúce skúšaný produkt podľa protokolu (vrátane všetkých následných dodatkov k protokolu) a príloh, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy;
<b>Whereas</b> , 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	<b>keďže</b> je inštitúcia dostatočne vybavená a oprávnená na vykonanie klinického skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasili s vykonaním klinického skúšania podľa podmienok stanovených v tejto zmluve;
<b>Now</b> , therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:	<b>sa teraz preto</b> po zvážení predpokladov a vzájomných príslubov a záväzkov uvedených v tejto zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:
<b>1. Performance of the Clinical Trial</b>	<b>1. Vykonanie klinického skúšania</b>
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 conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial	1.2 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že vynaložia maximálne úsilie a využijú svoje odborné znalosti na vykonanie klinického skúšania v súlade s protokolom, všetkými platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami, definovanými zmluvnými podmienkami tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú začať klinické
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 2 of 59	Strana 2 z 59

<p>without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.</p>	<p>skúšanie bez predchádzajúceho schválenia etickej komisie, oznámení a ďalších schválení požadovaných právnymi predpismi.</p>
<p>1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Janssen as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Janssen's decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than ten (10) calendar days, but not more than fourteen (14) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator's behalf. Institution will document this designation and notify Janssen 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, Janssen may terminate this Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period.</p>	<p>1.3 Ak zodpovedný skúšajúci ukončí spoluprácu s inštitúciou, inštitúcia to čo najskôr písomne oznámi spoločnosti Janssen, najneskôr však do troch (3) kalendárnych dní od jeho odchodu. Spoločnosť Janssen má právo schváliť nového zodpovedného skúšajúceho, ktorého vymenuje inštitúcia. Od nového zodpovedného skúšajúceho sa má požadovať, aby súhlasil s podmienkami tejto zmluvy. Ak spoločnosť Janssen nového zodpovedného skúšajúceho neschváli, spoločnosť Janssen môže túto zmluvu vypovedať podľa nižšie uvedeného článku 2.2 a inštitúcia podnikne všetky potrebné kroky, aby spoločnosti Janssen vyhověla. Ak bude zodpovedný skúšajúci dočasne chýbať v inštitúcii viac ako desať (10) kalendárnych dní, no maximálne štrnásť (14) kalendárnych dní, inštitúcia vymenuje spoluskúšajúceho za dočasný dozor nad klinickým skúšaním v mene zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia zdokumentuje toto vymenovanie a písomne oznámi spoločnosti Janssen túto skutočnosť ešte pred jej začatím. Ak zodpovedný skúšajúci chýba alebo má chýbať dlhšie ako štrnásť (14) kalendárnych dní, spoločnosť Janssen môže vypovedať túto zmluvu, pokiaľ sa inštitúcia a spoločnosť Janssen nezhodnú na náhrade za zodpovedného skúšajúceho do štrnástich (14) kalendárnych dní.</p>
<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</p>	<p>1.4 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu poveriť ako spoluskúšajúcich a personál skúšania také ďalšie osoby a personál skúšania, aké budú považovať za potrebné, aby im pomohli pri vykonávaní klinického skúšania. Všetci spoluskúšajúci a personál skúšania musia byť dostatočne kvalifikovaní, včas vymenovaní a musí sa viesť ich aktualizovaný zoznam. Zodpovedný skúšajúci zodpovedá za vedenie takéhoto tímu spoluskúšajúcich a personálu skúšania, ktorý musí byť vo všetkých ohľadoch písomne zaviazaný rovnakými zmluvnými podmienkami ako zodpovedný skúšajúci podľa tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za služby vykonané ich personálom a zaväzujú sa najmä, že tieto služby vykonajú kvalifikované osoby. Ak inštitúcia a zodpovedný</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 3 of 59</p>	<p>Strana 3 z 59</p>

<p>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.</p>	<p>skúšajúci využívajú služby iných osôb na vykonanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní zabezpečiť, aby všetky takéto osoby mali náležité licencie a oprávnenia a aby konali v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za akékoľvek porušenie tejto zmluvy takýmito osobami.</p>
<p>Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.</p>	<p>Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby sa poverený personál zúčastnil na všetkých školeniach organizovaných spoločnosťou Janssen alebo jej zástupcom, ktoré sa týkajú riadneho plnenia protokolu, požiadaviek na bezpečnosť a nahlásovanie a všetkých ďalších platných usmernení dôležitých pre klinické skúšanie a plnenie protokolu.</p>
<p><b>In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes:</b> 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 Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify Janssen immediately.</p>	<p><b>V prípade zaslepenia klinického skúšania; Používanie randomizačných kódov:</b> 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 spoločnosťou Janssen. V prípade multicentrických skúšaní sa klinické skúšanie považuje za dokončené až po získaní údajov zo všetkých pracovísk skúšania. V prípade rýchlej lekárskej pomoci, ktorá by od zodpovedného skúšajúceho vyžadovala odslepenie kódu pre niektorého účastníka, zodpovedný skúšajúci súhlasí, že o tom bude bezodkladne informovať spoločnosť Janssen.</p>
<p>1.5 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee shall provide the Study Product, all Clinical Trial related documents (such as case report forms) and any materials and equipment listed in Exhibit B, together with the conditions of use. 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 spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca skúšaný produkt, všetky dokumenty súvisiace s klinickým skúšaním (napríklad záznamové formuláre účastníka klinického skúšania) a všetky materiály a vybavenie uvedené v prílohe B spolu s podmienkami ich používania. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesmú použiť skúšaný produkt ani dokumenty, materiály či vybavenie súvisiace s klinickým skúšaním na žiadny iný účel, než je vykonávanie tohto klinického skúšania v prísnom súlade s protokolom a touto zmluvou.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Simkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 4 of 59</p>	<p>Strana 4 z 59</p>

<p><b>1.6 Additional Research:</b> 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 Janssen. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research". In any case where Janssen 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 Janssen and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p><b>1.6 Dodatočný výskum:</b> Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen nesmie inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci vykonať žiaden výskum, ani neumožnia tretej strane vykonať žiaden výskum, ktorý protokol nevyžaduje, na (i) účastníkoch klinického skúšania počas klinického skúšania (vrátane akejkoľvek ďalšej výskumnej metódy, postupu, dotazníka alebo sledovania), (ii) biologických vzorkách odobratých účastníkom klinického skúšania počas klinického skúšania alebo (iii) údajoch získaných z klinického skúšania. Výskum opísaný v predchádzajúcej vete sa ďalej označuje ako „dodatočný výskum“. Ak spoločnosť Janssen udelí takýto súhlas, schválený dodatočný výskum sa bude považovať buď za dodatok pôvodného protokolu, alebo bude predmetom ďalšej písomnej dohody medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vykonajú každý dodatočný výskum v súlade so všetkými platnými predpismi vrátane požiadaviek na získanie príslušného súhlasu EK a informovaných súhlasov účastníkov. Bez obmedzenia ďalších opravných prostriedkov dostupných spoločnosti Janssen podľa zákona, ak inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci vykoná dodatočný výskum v rozpore s týmto článkom a výsledkom takéhoto dodatočného výskumu bude vynález (podľa definície v článku 8 nižšie), inštitúcia a zodpovedný skúšajúci (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) týmto spoločnosti Janssen alebo ňou poverenému zástupcovi udeľujú neodvolateľnú, celosvetovú, splatenú, bezplatnú, výlučnú licenciu s právom udeľovať sublicencie na právo vytvoriť, nechať vytvoriť, používať, nechať používať, predávať, nechať predávať a dovážať každý takýto vynález, ktorý vznikne z takéhoto dodatočného výskumu. Tento článok zostane v platnosti aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.</p>
<p><b>2. Term and Termination</b></p>	<p><b>2. Doba platnosti a vypovedanie zmluvy</b></p>
<p>2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the Clinical Trial has been completed to the reasonable satisfaction of</p>	<p>2.1 Doba platnosti tejto zmluvy začína plynúť od dátumu nadobudnutia účinnosti a zmluva zostáva v platnosti až do dokončenia</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p> <p style="text-align: center;">Page 5 of 59</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p> <p style="text-align: center;">Strana 5 z 59</p>

<p>Janssen. The parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) 29-July-2026 (Final Close-Out Visit (post-FTE)) 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>klinického skúšania k primeranej spokojnosti spoločnosti Janssen. Zmluvné strany odhadujú, že klinické skúšanie sa skončí (i) 29 Júla 2026 posledná návšteva FTE 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, Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by Janssen pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Janssen to Institution or Principal Investigator being refunded to Janssen.</p>	<p>Bez ohľadu na vyššie uvedené môže spoločnosť Janssen klinické skúšanie okamžite ukončiť, ak je takéto okamžité ukončenie potrebné vzhľadom na obavy o bezpečnosť pacientov alebo po získaní údajov naznačujúcich nedostatočnú účinnosť. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že po prijatí výpovede urýchlene ukončia vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý bude zo zdravotného hľadiska prípustný pre ktorúkoľvek osobu zúčastňujúcu sa na klinickom skúšaní (ďalej „účastník klinického skúšania“). V prípade vypovedania podľa tejto zmluvy z iného dôvodu, než je jej závažné porušenie inštitúciou zodpovedným skúšajúcim, sa celkové sumy splatné spoločnosťou Janssen podľa tejto zmluvy pomerne rozdelia za prácu skutočne vykonanú k dátumu vypovedania, pričom všetky nevynaložené finančné prostriedky, ktoré spoločnosť Janssen už vyplatila inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu, sa musia vrátiť spoločnosti Janssen.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Simkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p> <p style="text-align: center;">Page 6 of 59</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p> <p style="text-align: center;">Strana 6 z 59</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 Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Principal Investigator shall return to Janssen or its respective affiliates or destroy upon instructions of Janssen or its affiliates, all unused Study Product, and (c) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen 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 Janssen 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 Buď pri ukončení klinického skúšania, alebo pri vypovedaní tejto zmluvy (podľa toho, čo nastane skôr), (a) zodpovedný skúšajúci okamžite doručí spoločnosti Janssen všetky údaje vytvorené v dôsledku klinického skúšania, všetky odobraté klinické vzorky, všetky dokumenty a údaje poskytnuté spoločnosťou Janssen a jej príslušnými pobočkami a všetky dôverné informácie spoločnosti Janssen definované nižšie v článku 7.2, (b) zodpovedný skúšajúci vráti spoločnosti Janssen alebo jej pobočkám všetky nepoužité skúšané produkty a (c) zodpovedný skúšajúci bude zaobchádzať so všetkými materiálmi a vybavením dodaným spoločnosťou Janssen alebo jej príslušnými pobočkami v súlade s prílohou B, a ak sa podľa prílohy B vyžaduje vrátenie akýchkoľvek materiálov a/alebo vybavenia, zodpovedný skúšajúci ich vráti podľa pokynov spoločnosti Janssen alebo jej pobočiek. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na dokumenty, ktoré si má zodpovedný skúšajúci ponechať a uchovávať na pracovisku klinického skúšania podľa ich definície v protokole a podľa požiadaviek platných právnych predpisov a nariadení.</p>
<p>2.4 Upon termination, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon Janssen's request, Principal Investigator shall refer the Trial Subjects to other trial sites designated by Janssen.</p>	<p>2.4 Ak je klinické skúšanie multicentrickým skúšaním a ak je to možné, tak po vypovedaní zmluvy zodpovedný skúšajúci na požiadanie spoločnosti Janssen odošle účastníkov klinického skúšania na iné pracoviská klinického skúšania určené spoločnosťou Janssen.</p>
<p><b>3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u></b></p>	<p><b>3. <u>Etická komisia (EK) – Informovaný súhlas – Povolenia</u></b></p>
<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 Janssen is notified and gives its written approval. The Protocol, the informed consent</p>	<p>3.1 V súlade so právnymi predpismi a nariadeniami platnými pre pracovisko klinického skúšania inštitúcia 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 spoločnosť</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 7 of 59</p>	<p>Strana 7 z 59</p>

<p>form, and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of Janssen and the EC.</p>	<p>Janssen informovaná a neposkytne písomné schválenie. Protokol, formulár informovaného súhlasu ani žiadna reklama sa nesmú upravovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen a EK.</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 Janssen and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Janssen 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>3.2 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú tiež povinní primerane informovať účastníkov klinického skúšania a získať formuláre informovaného súhlasu podpísané účastníkmi klinického skúšania alebo v ich mene, pričom tento formulár informovaného súhlasu schváli spoločnosť Janssen a EK ešte pred účasťou účastníkov na klinickom skúšaní. Formulár informovaného súhlasu musí obsahovať právo spoločnosti Janssen, jej zástupcov a príslušných štátnych orgánov na kontrolu nespracovaných údajov z klinického skúšania vrátane originálnych záznamov účastníkov v rámci všetkých monitorovacích a auditorských činností potrebných na zabezpečenie kvality a dodržiavania protokolu, ako aj všetkých zákonných a regulačných požiadaviek. Formulár informovaného súhlasu bude obsahovať aj právo spoločnosti Janssen a jej 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. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.</p>	<p>3.3. Spoločnosť Janssen zodpovedá za splnenie všetkých ďalších formalít týkajúcich sa povolení na vykonávanie klinického skúšania (napr. podanie žiadosti o povolenie klinického skúšania) a na výrobu, dodávanie či dovoz skúšaného produktu, a v prípade potreby za získanie písomného povolenia od kompetentných zdravotníckych úradov pred začatím klinického skúšania.</p>
<p><b>4. Reporting of Data and Adverse Events</b></p>	<p><b>4. Nahlasovanie údajov a nežiaducich udalostí</b></p>
<p>4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.</p>	<p>4.1 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú pravidelne a včas poskytovať spoločnosti Janssen všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované protokolom na riadne (písomne alebo elektronicky) vyplnených záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania.</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p> <p style="text-align: center;">Page 8 of 59</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p> <p style="text-align: center;">Strana 8 z 59</p>



<p><b>4.2 Electronic Data Capture ("EDC"):</b> Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with Janssen'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><b>4.2 Elektronický zber údajov (ďalej len „EDC“, Electronic Data Capture):</b> Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci budú údaje z klinického skúšania odosielať pomocou elektronického systému, ktorý zabezpečí spoločnosť Janssen. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci zabráni nepovolenému prístupu k týmto údajom udržiavaním fyzického zabezpečenia počítačov a zaistením toho, že personál skúšania bude svoje heslá uchovávať ako dôverné. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci musia dodržiavať pokyny spoločnosti Janssen 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>Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci súhlasia, že všetky údaje z klinického skúšania (v elektronickej alebo papierovej forme) budú zbierať do zdrojovej dokumentácie pred ich zadaním do elektronického záznamového formulára účastníka klinického skúšania (ďalej len „elektronický záznamový formulár účastníka klinického skúšania“). Elektronický záznamový formulár účastníka klinického skúšania sa musí vyplniť do piatich (5) pracovných dní od dokončenia procedúr v rámci návštev alebo dostupnosti výsledkov vyšetrení, pokiaľ protokol neuvádza inak. Inštitúcia 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, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.</p>	<p>Ak zodpovedný skúšajúci alebo inštitúcia nezadajú údaje do elektronického záznamového formulára účastníka klinického skúšania alebo neodpovedia na otázky vo vyššie uvedených lehotách, spoločnosť Janssen môže podľa vlastného uváženia ihneď prijať nápravné opatrenia. Medzi tieto opatrenia môže patriť najmä dočasné pozastavenie skríningu alebo zaraďovania účastníkov, dodatočné monitorovacie návštevy, zváženie auditu pracoviska klinického skúšania a možné ukončenie účasti pracoviska na klinickom skúšaní.</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 9 of 59</p>	<p>Strana 9 z 59</p>

<p>4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen 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.</p>	<p>4.3 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že spoločnosti Janssen okamžite, najneskôr však do dvadsiatich (24) hodín, ohlásia každú závažnú nežiaducu udalosť a iné dôležité zdravotné udalosti definované v protokole, ktoré postihnú ktoréhokoľvek účastníka klinického skúšania v klinickom skúšaní. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že doplnia takéto hlásenie podrobnými písomnými správami v súlade so všetkými zákonnými a regulačnými požiadavkami.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><b>5. Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</b></p>	<p><b>5. Monitorovanie klinického skúšania – Audit – Inšpekcie</b></p>
<p><b>5.1 Monitoring – Audit</b></p>	<p><b>5.1 Monitorovanie – Audit</b></p>
<p>During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours</p>	<p>V priebehu platnosti tejto zmluvy a po jej uplynutí inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že spoločnosti Janssen alebo kompetentným zdravotníckym úradom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv, ak sa to na skúšanie vzťahuje) umožnia, aby mohli kedykoľvek v primeranom čase počas bežnej pracovnej doby skontrolovať:</p>
<p>(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted,</p>	<p>(i) priestory, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie,</p>
<p>(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</p>	<p>(ii) nespracované údaje z klinického skúšania vrátane originálnych záznamov účastníkov skúšania, ak to podmienky formulára informovaného súhlasu a platné právne predpisy povoľujú,</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p><b>5.2 Inspections</b></p>	<p><b>5.2 Inšpekcie</b></p>
<p>Institution and Principal Investigator shall immediately notify Janssen if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide Janssen a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.</p>	<p>Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite oznámia spoločnosti Janssen, ak nejaký kompetentný zdravotnícky úrad oznámi plánovanú inšpekciu alebo bez oznámenia začne neplánovanú inšpekciu, a bezodkladne po vyhotovení spoločnosti Janssen poskytnú kópiu</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p> <p style="text-align: center;">Page 10 of 59</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p> <p style="text-align: center;">Strana 10 z 59</p>

	akejkolvek korešpondencie s príslušným zdravotníckym orgánom, ktorá vyplýva z takejto inšpekcie.
5.3 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by Janssen to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Janssen or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to 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.	5.3 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že podniknú všetky primerané opatrenia, ktoré spoločnosť Janssen požaduje na nápravu nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Spoločnosť Janssen alebo jej zástupcovia majú navyše právo na posúdenie a schválenie korešpondencie príslušnému zdravotníckemu orgánu, ktorá je výsledkom inšpekcie daného zdravotníckeho orgánu, a to ešte skôr ako ju inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci odošle, a v rozsahu, ktorý nezakazujú právne predpisy alebo príslušný zdravotnícky úrad, majú právo mať počas akejkoľvek inšpekcie prítomného zástupcu.
5.4 The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	5.4 Ustanovenia odsekov 5.1, 5.2 a 5.3 zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.
<b>6. <u>Compliance with Applicable Laws</u></b>	<b>6. <u>Dodržiavanie platných právnych predpisov</u></b>
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“).
6.1B In exceptional circumstances, Janssen may agree to store Clinical Trial documents on behalf of Institution and/or Principal Investigator at a mutually agreed third party site. Such documents will only be accessed with the written consent of Institution and/or Principal Investigator. In case of retrieval of the Clinical Trial documents, stored on behalf of Institution and/or Principal Investigator, prior notice to and authorization by Janssen is required. If Principal Investigator wants to assign the Clinical Trial records to another party or move them to another location, prior notice to and authorization by Janssen is required. Janssen will notify Institution and/or Principal Investigator in writing when related records	6.1B Za výnimočných okolností môže spoločnosť Janssen súhlasiť, že bude dokumenty klinického skúšania uchovávať v mene inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho na vzájomne dohodnutom pracovisku tretej strany. Prístup k takýmto dokumentom bude možný len na základe písomného súhlasu inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho. V prípade potreby vyzdvihnutia dokumentov klinického skúšania uchovávaných v mene inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho sa vyžaduje predchádzajúce oznámenie spoločnosti Janssen a jej povolenie. Ak bude zodpovedný skúšajúci
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 11 of 59	Strana 11 z 59

<p>are no longer needed which under the applicable regulations is a minimum of 5 years after completion of the Clinical Trial.</p>	<p>chcieť presunúť záznamy z klinického skúšania na iné miesto, vyžaduje sa predtým písomné oznámenie spoločnosti Janssen a jej povolenie. Spoločnosť Janssen bude písomne informovať inštitúciu alebo zodpovedného skúšajúceho, keď záznamy už nebudú potrebné, čo je podľa platných právnych predpisov minimálne 5 rokov po dokončení klinického skúšania.</p>
<p><b>6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA")</b></p>	<p><b>6.2 Dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov v oblasti zdravotnej starostlivosti a zákon o zahraničných korupčných praktikách (ďalej len „FCPA“)</b></p>
<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 Janssen (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 Janssen 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 Janssen and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject</p>	<p>Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje sa, že ani ona sama, ani žiadna z jej pobočiek, žiadny z ich riaditeľov, úradníkov, zamestnancov či agentov ani zodpovedný skúšajúci (všetky vyššie uvedené subjekty vrátane pobočiek ďalej označované ako „zástupcovia inštitúcie“) neprijali žiadne opatrenia, ktoré by viedli k porušeniu týchto miestnych alebo medzinárodných protikorupčných právnych predpisov, pravidiel a nariadení, ktoré sa vzťahujú na inštitúciu a spoločnosť Janssen (spolu ako „protikorupčné právne predpisy“) takouto osobou.</p> <p>Inštitúcia priamo ani nepriamo nevykoná žiadne platby, neponúkne ani neprevedie žiadnu hodnotnú vec, ani neschváli ani neprislúbi žiadnu platbu, ponuku ani prevod akejkoľvek hodnotnej veci žiadnemu štátnemu predstaviteľovi, štátnemu zamestnancovi, politickej strane ani kandidátovi na politickú funkciu ani žiadnej tretej strane na účely ovplyvnenia rozhodnutí týkajúcich sa spoločnosti Janssen a/alebo jej podnikania spôsobom, ktorý by porušoval protikorupčné právne predpisy.</p> <p>Inštitúcia a zástupcovia inštitúcie podnikajú a budú podnikáť v súlade s protikorupčnými právnymi predpismi a inštitúcia bude mať zavedené potrebné postupy na zabránenie podplácaniu a korupcii zástupcami inštitúcie..</p> <p>Inštitúcia bude udržiavať účinnú internú kontrolu účtovníctva a zabezpečí, aby boli všetky aspekty klinického skúšania zaznamenané v účtovných a iných záznamoch presne, úplne a pravdivo a aby doklady, z ktorých takéto účtovné a iné záznamy vychádzajú, boli presné, úplné</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 12 of 59</p>	<p>Strana 12 z 59</p>

<p>matter of the Agreement as may be requested by Janssen 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, Janssen shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Janssen having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.</p>	<p>a pravdivé vo všetkých hlavných aspektoch. Inštitúcia bude viesť záznamy (finančné aj iné) a podpornú dokumentáciu týkajúcu sa predmetu tejto zmluvy a poskytne k nim spoločnosti Janssen a jej audítorom a ostatným zástupcom prístup, o čo ju môže požiadať spoločnosť Janssen 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 inštitúcia nedodrží niektoré z ustanovení tohto článku, takéto porušenie sa bude považovať za závažné porušenie zmluvy a pri každom takomto porušení bude mať spoločnosť Janssen právo vypovedať zmluvu s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia inštitúcii bez toho, aby mala spoločnosť Janssen akúkoľvek finančnú zodpovednosť alebo akúkoľvek inú zodpovednosť vyplývajúcu z takéhoto ukončenia.</p>
<p><b>6.3 Privacy &amp; Data Security</b></p>	<p><b>6.3 Ochrana osobných údajov a súkromia</b></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 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>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 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, zachovávajú 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 zabránia v prístupe neoprávneným osobám.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Simkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p> <p>Page 13 of 59</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p> <p>Strana 13 z 59</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 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zavedú primerané technické a organizačné opatrenia, aby zabezpečili takú úroveň bezpečnosti osobných údajov spracúvaných v súvislosti s touto zmluvou, aká je primeraná danému riziku.</p>
<p>6.3.3 Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen as promptly as possible at no extra expense to Janssen.</p>	<p>6.3.3 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že osobné údaje týkajúce sa účastníkov klinického skúšania dodané spoločnosti Janssen sa budú pseudonymizovať, pričom sa každý údaj priamo identifikujúci účastníka skúšania nahradí identifikačným kódom účastníka. Zodpovedný skúšajúci neposkytne spoločnosti Janssen kľúč ani kód, ktoré umožňujú opätovnú identifikáciu účastníkov skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú spoločnosť Janssen okamžite informovať, ak zistia, že niektoré údaje (definované v článku 7.1) týkajúce sa účastníkov klinického skúšania nespĺňajú túto požiadavku. Zodpovedný skúšajúci poskytne spoločnosti Janssen súčinnosť pri riešení všetkých jej požiadaviek na nápravu každej škody, ktorá vyplýva z takéhoto zverejnenia údajov. V takom prípade inštitúcia a zodpovedný skúšajúci čo najskôr dodajú spoločnosti Janssen opravené údaje bez ďalších nákladov pre spoločnosť Janssen.</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 Janssen. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Janssen, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen 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 inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci informovať spoločnosť Janssen ihneď potom, ako sa o takomto incidente narušenia súkromia dozvie. V takomto oznámení musí byť uvedená podstata incidentu narušenia súkromia, kategórie a približný počet dotknutých osôb a záznamy osobných údajov, ktoré takýto incident narušenia súkromia ovplyvňujú. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú v plnej miere spolupracovať so spoločnosťou Janssen, prešetria a vyriešia každý takýto incident narušenia súkromia a poskytnú spoločnosti Janssen všetky informácie potrebné na poskytnutie oznámení.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Simkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 14 of 59</p>	<p>Strana 14 z 59</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 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú v plnej miere spolupracovať pri akýchkoľvek hodnoteniach dosahu opatrení na ochranu osobných údajov alebo predchádzajúcich konzultácií, ktoré môžu byť potrebné v súvislosti so spracúvaním osobných údajov podľa tejto zmluvy.</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 Janssen's prior written approval. In the event Janssen consents to such third party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Janssen for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>6.3.6 Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nepoveria žiadnu tretiu stranu ani žiadnu svoju pobočku či subdodávateľa úlohou sprostredkovateľa údajov (v zmysle definovanom v platných právnych predpisoch o ochrane osobných údajov), aby vykonával ich príslušné činnosti podľa tejto zmluvy. V prípade, že spoločnosť Janssen takúto tretiu stranu v úlohe sprostredkovateľa údajov odsúhlasí, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci (i) zodpovedajú za zabezpečenie toho, aby každá takáto povolená tretia strana v úlohe sprostredkovateľa údajov dodržiavala túto zmluvu a platné právne predpisy o ochrane osobných údajov a (ii) budú spoločnosti Janssen v plnej miere ručiť za každé konanie takejto tretej strany v úlohe sprostredkovateľa údajov.</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 &amp; 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, adresa nemocnice alebo kliniky, telefónne číslo, životopis) sa môžu prenášať do iných pobočiek spoločnosti Johnson &amp; 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>6.3.8 Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson &amp; Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Information may be</p>	<p>6.3.8 Spoločnosť Janssen má právo prenášať osobné údaje do ďalších pobočiek skupiny spoločností Johnson &amp; Johnson a ich príslušným zástupcom na celom svete. V súlade s tým sa</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Šimkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 15 of 59</p>	<p>Strana 15 z 59</p>

transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Janssen and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents 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.	osobné údaje môžu prenášať do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), ako sú napríklad Spojené štáty americké, ktorým podľa EÚ v súčasnosti chýbajú primerané právne predpisy na zabezpečenie dostatočnej ochrany osobných údajov. Bez ohľadu na vyššie uvedené, spoločnosť Janssen, pobočky skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušní zástupcovia budú uplatňovať primerané bezpečnostné opatrenia na ochranu súkromia, aby takéto osobné údaje boli spôsobom požadovaným v EHP. Osobné údaje sa môžu sprístupňovať aj na základe požiadaviek jednotlivých kontrolných úradov alebo platných právnych predpisov, napríklad na hlásenie závažných nežiaducich udalostí.
6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Exhibit C. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from whom Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Exhibit C.	6.3.9 V prílohe C spoločnosť Janssen uvádza niektoré podrobnosti o svojich postupoch pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, ktoré sa týkajú zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania, vrátane práv dotknutých osôb. Zodpovedný skúšajúci súhlasí, že každého člena personálu skúšania, od ktorého sa v priebehu klinického skúšania zbierajú osobné údaje v rozsahu tejto zmluvy, bude informovať o postupoch používaných pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, ktoré sú uvedené v prílohe C.
6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.	6.4 Ak sa zistí, že ktorákoľvek časť tejto zmluvy je v rozpore s platnými právnymi predpismi, zmluvné strany súhlasia, že v dobrej viere prerokujú úpravy ustanovenia alebo ustanovení, ktoré sú v rozpore s platnými právnymi predpismi. Ak sa zmluvné strany nedokážu dohodnúť na nových alebo upravených podmienkach potrebných na uvedenie celej zmluvy do súladu s právnymi predpismi, ktorákoľvek zmluvná strana môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s výpovednou lehotou šesťdesiatich (60) kalendárnych dní od doručenia výpovede druhej zmluvnej strane.
<b><u>7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</u></b>	<b><u>7. Vlastníctvo údajov – Zachovanie mlčanlivosti – Registrácia – Publikovanie výsledkov</u></b>
<b>7.1 Ownership of Data</b>	<b>7.1 Vlastníctvo údajov</b>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 16 of 59	Strana 16 z 59



<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 Janssen 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 Janssen or its designee. Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Všetky záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania a ostatné údaje najmä vrátane písomného, tlačeneho, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informácie obsiahnuté v akejkoľvek počítačovej databáze alebo v počítačom čitateľnom formáte, ktoré vytvorila inštitúcia, zodpovedný skúšajúci alebo iný personál zapojený do klinického skúšania počas vykonávania klinického skúšania (ďalej len „údaje“) sú vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo ňou povereného zástupcu, ktorá môže využívať údaje ľubovoľným spôsobom, ktorý uzná za vhodný, v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a podmienkami tejto zmluvy. Všetky práce chránené autorskými právami, vytvorené v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania a obsiahnuté v údajoch (okrem publikácií zodpovedného skúšajúceho podľa článku 7.4) sa považujú za „prácu vykonanú za odmenu“ v plnom rozsahu povolenom zákonom a sú vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo jej zástupcu. Inštitúcia 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><b>7.2 Confidentiality</b></p>	<p><b>7.2 Zachovanie mlčanlivosti</b></p>
<p>All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, or the operations of Janssen and its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information supplied by Janssen to Institution or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial and not previously published (the "Janssen Confidential Information"), as well as Data are considered confidential and shall remain the sole property of Janssen or its affiliated companies. Both during and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:</p>	<p>Všetky informácie najmä vrátane informácií o skúšanom produkte, protokole alebo činnostiach spoločnosti Janssen a jej 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 spoločnosť Janssen poskytla inštitúcii, zodpovednému skúšajúcemu alebo inému personálu podieľajúcemu sa na klinickom skúšaní, a ktoré neboli v minulosti publikované (ďalej len „dôverné informácie spoločnosti Janssen“), ako aj údaje sa považujú za dôverné a zostávajú výlučným vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo ňou povereného zástupcu. Počas platnosti tejto zmluvy aj po jej uplynutí sú</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 17 of 59</p>	<p>Strana 17 z 59</p>

	inštitúcia a zodpovedný skúšajúci povinní vynakladať primerané úsilie na to, aby zachovali dôvernosť a používali len na účely predpokladané v tejto zmluve:
(i) Janssen Confidential Information,	(i) dôverné informácie spoločnosti Janssen,
(ii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Institution and/or Principal Investigator, and	(ii) informácie, o ktorých možno logicky predpokladať, že sú dôverné a chránené vlastníckymi právami spoločnosti Janssen a ňou povereného zástupcu a ktoré sa zverejnia prostredníctvom alebo v zastúpení spoločnosti Janssen inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu a
(iii) the Data.	(iii) údaje.
The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data, or information that falls under Section 7.2(ii):	Predchádzajúce záväzky sa nevzťahujú na dôverné informácie spoločnosti Janssen, 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 inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho,
b) which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed, or	b) ktorých použitie alebo zverejnenie spoločnosť Janssen písomne schválila 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.
<b>7.3. Registry</b>	<b>7.3. Registrácia</b>
Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature ( <a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a> ); 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 <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> . In addition, equivalent official	Pred spustením zaraďovania má spoločnosť Janssen právo verejne zaregistrovať súhrny protokolov a kontaktné údaje pracoviska klinických skúšaní, ktorých zadávateľom je spoločnosť, ktoré sú zamerané na skúšané aj predávané lieky a ktoré spĺňajú aspoň jedno z nasledujúcich kritérií: (i) spoločnosť Janssen alebo jedna z jej pobočiek ich musí zaregistrovať v súlade s platnými právnymi predpismi, (ii) registráciu požaduje Medzinárodný výbor redaktorov lekárskeho časopisu (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) v prípade skúšaní, ktoré sa majú publikovať v medzinárodnej oponentsky posudzovanej literatúre ( <a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a> ) alebo (iii) sú z primerane plánovaných a dostatočne kontrolovaných klinických skúšaní financovaných spoločnosťou zameraných na
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 18 of 59	Strana 18 z 59

<p>websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.</p>	<p>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) <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, ktorá je zriadená na tento účel. Na účely registrácie možno okrem toho využiť porovnateľné oficiálne webové stránky a webové stránky spoločnosti Janssen a jej pobočiek.</p>
<p>Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will 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 <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> otvorí zoznam klinických skúšaní, môže vyplniť online dotazník na vstupné hodnotenie vhodnosti potenciálnych účastníkov, ktorý je dostupný vďaka finančnej podpore spoločnosti Janssen. Za účastníkov klinického skúšania, ktorých skríningové vyšetrenie vyhodnotí za potenciálne vhodných v zemepisnej oblasti inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho, dostane zodpovedný skúšajúci správu s vyplnením skríningom a kontaktnými údajmi na účastníka klinického skúšania. Zodpovedný skúšajúci súhlasí, že naviaže kontakt s osobou uvedenou v tejto správe a zdokumentuje takéto naviazanie kontaktu do zdrojových záznamov.</p>
<p><b>7.4. Publication</b></p>	<p><b>7.4. Publikovanie výsledkov</b></p>
<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, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. Institution and</p>	<p>V súvislosti s akýmikoľvek údajmi alebo inými informáciami vytvorenými pri poskytovaní služieb podľa tejto zmluvy inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim alebo iným personálom podieľajúcim sa na tomto klinickom skúšaní alebo v ich mene, má spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca prednostné právo zverejniť a/alebo odprezentovať na verejnosti údaje z klinického skúšania, či už vo forme ústnej prezentácie na kongrese, alebo publikovaním, a to bez súhlasu inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho. Ak sa nebude klinické skúšanie publikovať v oponentsky posudzovanej literatúre do dvanástich (12) mesiacov od dokončenia klinického skúšania, spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca má navyše právo zverejniť výsledky z klinického skúšania na webovej stránke výsledkov z klinických skúšaní vo forme stručného súhrnu klinického skúšania vo formáte ICH-E-3, ak to bude možné. Inštitúcia</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 19 of 59</p>	<p>Strana 19 z 59</p>

<p>Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.</p>	<p>a zodpovedný skúšajúci majú právo publikovať výsledky klinického skúšania a všetky praktické skúsenosti a informácie, ktoré je potrebné uviesť v akejkoľvek publikácii výsledkov z klinického skúšania alebo ktoré sú potrebné pre iných odborníkov na overenie si týchto výsledkov z klinického skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci v publikácii uvedú vyhlásenie, že vytváranie údajov čiastočne podporila spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca.</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 individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.</p>	<p>Ak je niektoré klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci takého klinického skúšania nesmú publikovať údaje odvodené z jedného pracoviska klinického skúšania, kým sa spojené výsledky z dokončeného klinického skúšania nebudú publikovať v spoločnej multicentrickej publikácii výsledkov z klinického skúšania. Ak sa však takáto multicentrická publikácia nepredloží do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia, zrušenia alebo zastavenia klinického skúšania na všetkých pracoviskách alebo potom, ako spoločnosť Janssen potvrdí, že sa z klinického skúšania neuverejní žiadna multicentrická publikácia, inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci môžu publikovať výsledky z daného pracoviska klinického skúšania individuálne, v súlade s týmto článkom.</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 Janssen for review at least sixty (60) calendar days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen and Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen's prior written consent. If requested in writing, Institution 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 inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci záujem publikovať informácie z klinického skúšania, musia spoločnosti Janssen predložiť kópiu rukopisu na preskúmanie najmenej šesťdesiat (60) kalendárnych dní pred odovzdaním publikácie od tlače alebo pred jej prezentáciou. Spoločnosť Janssen, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci na požiadanie zabezpečia urýchlené posúdenie abstraktov, plagátových prezentácií alebo iných materiálov. Bez ohľadu na vyššie uvedené sa žiadna písomnosť, ktorá obsahuje dôverné informácie spoločnosti Janssen, nesmie odovzdať do tlače bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen. Na základe písomnej žiadosti inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci zadržia vydanie takejto publikácie o ďalších maximálne šesťdesiat (60)</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Šimkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 20 of 59</p>	<p>Strana 20 z 59</p>

	kalendárnych dní, aby umožnil podanie patentovej prihlášky.
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.	7.5 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaručujú, že všetci spoluskúšajúci a ostatný personál, ktorý sa podieľa na klinickom skúšaní, budú dodržiavať ustanovenia tohto článku.
<b>8. Patents</b>	<b>8. Patenty</b>
<p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</p>	<p>Zmluvné strany uznávajú a berú na vedomie, že vynálezy a technológie spoločnosti Janssen alebo jej pobočiek, inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, ktoré existujú ku dňu nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy, sú ich príslušným vlastníctvom a nie sú touto zmluvou dotknuté. Všetky práva na akýkoľvek objav alebo vynález, či už patentovateľný alebo nie, vynájdený alebo vynájdený a zavedený do praxe ako výsledok prác vykonaných na základe tejto zmluvy (ďalej len „vynález“), patria spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite odovzdajú spoločnosti Janssen každý vynález. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že postúpia spoločnosti Janssen alebo jej poverenému zástupcovi (a zabezpečia, aby tak urobili všetci skúšajúci klinického skúšania a ostatný personál, ktorý sa podieľa na klinickom skúšaní) výlučné a výhradné vlastníctvo všetkých vynálezov. Spoločnosť Janssen má právo, nie však povinnosť, podať patentovú prihlášku, domáhať sa a vynútiť si akýkoľvek patent týkajúci sa každého vynálezu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci podpíšu a zabezpečia, aby aj ich zamestnanci, všetci skúšajúci klinického skúšania a ostatný personál podieľajúci sa na klinickom skúšaní podpísali, všetky dokumenty potrebné na prevod všetkých práv, vlastníckych nárokov a podielov na akomkoľvek vynáleze na spoločnosť Janssen alebo jej zástupcu. Zároveň zodpovedajú za vykonanie všetkých takýchto činností a uhradenie všetkých platieb a odmien za všetky takého vynálezu, ktoré vynašli ich zamestnanci alebo profesori, ako to stanovujú platné právne predpisy, aby spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca mohli vlastniť a používať takéto vynálezy.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Simkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
Page 21 of 59	Strana 21 z 59

<p>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.</p>	<p>Inštitúcia zaručuje, že zodpovedný skúšajúci a všetky ostatné osoby poskytujúce služby podľa tejto zmluvy sú zamestnancami alebo zástupcami inštitúcie a sú povinní postúpiť inštitúcii všetky vynálezy a objavy vynájdené v priebehu ich pracovného pomeru alebo zastupovania, či už písomnou dohodou alebo podmienkami ich pracovného pomeru.</p>
<p>The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovenia tohto článku zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.</p>
<p><b>9. Compensation</b></p>	<p><b>9. Odmena</b></p>
<p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Exhibit B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit B.</p>	<p>9.1 Rozpočet a odmena, ktorá sa má zaplatiť za klinické skúšanie, sú uvedené v prílohe B. Platba bude splatná a uhradená v súlade s harmonogramom platieb uvedeným v prílohe B.</p>
<p>9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Janssen to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</p>	<p>9.2 Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že odmena a podpora, ktorú spoločnosť Janssen poskytuje inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu na základe tejto zmluvy, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za výskumné služby poskytnuté inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim, že bola dohodnutá za obvyklých trhových podmienok a že nebola určená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem či hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných zákaziek inak vytvorených medzi spoločnosťou Janssen, jej pobočkami a inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim. Nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, sa v žiadnom prípade nemá považovať za záväzok ani ovplyvňovanie inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho, aby akejkolvek fyzickej alebo právnickej osobe odporúčali, aby si kúpila výrobky spoločnosti Janssen alebo výrobky subjektu pridruženého k spoločnosti Janssen.</p>
<p>9.3 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Janssen 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.</p>	<p>9.3 Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nebudú žiadnej tretej osobe účtovať žiadny skúšaný produkt, iné predmety či služby poskytnuté spoločnosťou Janssen v súvislosti s klinickým skúšaním, ani žiadne služby poskytnuté účastníkom klinického skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním, ktoré sú hrazené v rámci klinického skúšania.</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 22 of 59</p>	<p>Strana 22 z 59</p>

<p><b>10. Indemnification</b></p> <p>10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.</p>	<p><b>10. Odškodnenie</b></p> <p>10.1 Spoločnosť Janssen ochráni, odškodní a zbaví zodpovednosti inštitúciu, jej splnomocnencov, funkcionárov, zástupcov a zamestnancov (vrátane zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich) za všetky prípadné straty, náklady, výdavky, záväzky, pohľadávky, žaloby a škody, ktoré by vznikli z dôvodu úrazu účastníka klinického skúšania priamo spôsobeného použitím skúšaného produktu v súlade s protokolom v priebehu klinického skúšania.</p>
<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with Janssen'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 spoločnosti Janssen uvedená vyššie v článku 10.1 sa neuplatní a spoločnosť Janssen neponesie žiadnu zodpovednosť za odškodnenie ani výdavky, ale práve naopak, inštitúcia ochráni, odškodní a zbaví zodpovednosti spoločnosť Janssen za žaloby či nároky, ktoré by akýmkoľvek spôsobom vznikli alebo boli spôsobené úmyselným, ľahkomyseľným alebo nedbanlivým konaním, opomenutím či zanedbaním odbornej starostlivosti inštitúciou alebo ktorýmkoľvek z jeho splnomocnencov, funkcionárov, zástupcov či zamestnancov (vrátane zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich), alebo ktoré by vznikli alebo boli zapríčinené ich konaním v rozpore s ustanoveniami tejto zmluvy alebo protokolom alebo písomnými odporúčaniami a pokynmi spoločnosti Janssen 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 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>10.3 Povinnosť odškodňujúcej zmluvnej strany podľa tohto článku platí len vtedy, ak odškodnená zmluvná strana bezodkladne po prijatí oznámenia o akomkoľvek nároku alebo súdnom konaní doručí oznámenie odškodňujúcej zmluvnej strane, povolí odškodňujúcej zmluvnej strane, jej právny zástupcom a jej zamestnancom, aby zabezpečili a riadili obranu proti takýmto nárokom alebo obhajobu v súdnych konaniach vrátane „predsúdného“ konania, súdného konania alebo zmiernu 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</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 23 of 59</p>	<p>Strana 23 z 59</p>

	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 žiadaným z takýchto nárokov či súdnych sporov.
<b>11. Insurance</b>	<b>11. Poistenie</b>
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:	11.1 Počas realizácie klinického skúšania (a aj po ukončení klinického skúšania na pokrytie všetkých nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) si inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia a budú udržiavať v plnom rozsahu platné a účinné poistné krytie za:
(i) medical professional and/or medical malpractice liability; and	(i) zodpovednosť za zanedbanie odbornej a/alebo lekárskej starostlivosti a
(ii) general liability.	(ii) všeobecnú zodpovednosť.
11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.	11.2 Počas realizácie klinického skúšania (a aj po ukončení klinického skúšania na pokrytie všetkých nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) si spoločnosť Janssen zabezpečí a bude udržiavať v plnom rozsahu platné a účinné poistné krytie potrebné pre klinické skúšanie alebo inak požadované platnými právnymi predpismi, v sumách zodpovedajúcich podnikateľskej činnosti spoločnosti Janssen 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.
<b>12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</b>	<b>12. Zverejnenie finančných informácií – Konflikt záujmov – Vylúčenie</b>
12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial	12.1 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že spoločnosti Janssen poskytnú všetky informácie potrebné na splnenie všetkých požiadaviek na zverejnenie nariadených orgánov (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv v príslušných prípadoch), príslušnou obchodnou asociáciou či podobným
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 24 of 59	Strana 24 z 59



<p>relationship between Janssen, its affiliates and agents of the Johnson &amp; Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p>	<p>orgánom, alebo nariadených inými platnými národnými či miestnymi právnymi predpismi, vrátane všetkých informácií, ktoré sa musia zverejniť v súvislosti s akýmkoľvek finančným vzťahom medzi spoločnosťou Janssen, jej pobočkami a zástupcami skupiny spoločností Johnson &amp; Johnson na jednej strane a inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim, akýmkoľvek spoluskúšajúcim zapojeným do klinického skúšania alebo akýmkoľvek iným zástupcom či zamestnancom inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho na strane druhej. Táto požiadavka na zverejnenie údajov si môže vyžadovať zverejnenie informácií, ktoré sa týkajú najbližších rodinných príslušníkov osôb podieľajúcich sa na klinickom skúšaní.</p>
<p>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 Janssen if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>12.2 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že medzi zmluvnými stranami neexistuje žiadny konflikt záujmov, ktorý by bránil alebo ovplyvňoval konanie zodpovedného skúšajúceho v súlade s touto zmluvou, a potvrdzujú, že ich konanie v súlade s touto zmluvou neporušuje žiadne iné dohody s tretími osobami. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite upovedomia spoločnosť Janssen, ak počas realizácie tejto zmluvy nastane konflikt záujmov.</p>
<p>12.3 Principal Investigator confirms he/she:</p> <p>(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and</p> <p>(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p>	<p>12.3 Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje, že:</p> <p>(i) nie je vylúčený kompetentným zdravotníckym orgánom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv) a</p> <p>(ii) nebol odsúdený za zanedbanie odbornej starostlivosti v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.</p>
<p>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</p> <p>(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or</p> <p>(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p>	<p>Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nezamestnajú, zmluvne nezaviažu ani si neponechajú v zmluvnom vzťahu žiadnu osobu, ktorá by priamo alebo nepriamo poskytovala služby na základe tejto zmluvy, ak takáto osoba:</p> <p>(i) je vylúčená kompetentným zdravotníckym orgánom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv) a</p> <p>(ii) bola odsúdená za zanedbanie odbornej starostlivosti v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.</p>
<p>Upon written request from Janssen, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar</p>	<p>Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci do desiatich (10) kalendárnych dní od prijatia písomnej</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p> <p>Page 25 of 59</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p> <p>Strana 25 z 59</p>

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 Janssen of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	žiadosti spoločnosti Janssen vystavia písomné potvrdenie o tom, že konajú v súlade s vyššie uvedenou povinnosťou. Toto potvrdenie sa počas trvania platnosti zmluvy bude považovať za dlhodobé vyhlásenie a záruku a inštitúcia a zodpovedný skúšajúci bezodkladne upozornia spoločnosť Janssen na každú zmenu stavu takéhoto vyhlásenia a záruky ustanovených v tomto článku.
<b>13. Independent Contractor</b>	<b>13. Nezávislý dodávateľ</b>
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen.	Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci konajú ako nezávislí dodávatelia podľa tejto zmluvy a nie sú zamestnancami ani zástupcami spoločnosti Janssen.
<b>14. Publicity</b>	<b>14. Propagácia</b>
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.
<b>15. Notice</b>	<b>15. Oznámenia</b>
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:	Všetky oznámenia posielané na základe tejto zmluvy sa musia odosielať poštou prvou triedou, faxom alebo doručiť osobne, s predplateným poštovným, na nasledujúce adresy:
TO Janssen: Janssen Research & Development, LLC 920 Route 202 South Raritan, NJ 08869 United States of America	Adresát: Janssen Research & Development, LLC 920 Route 202 South Raritan, NJ 08869 USA
Attention: Erin McGuire, PharmD, MBA Senior Clinical Scientist	Do rúk: Erin McGuire, PharmD, MBA Senior Clinical Scientist
TO: Janssen Non-Core Countries Office	Adresát: Janssen Non-Core Countries Office
Attention:	Do rúk:

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 26 of 59	Strana 26 z 59

<p><b>TO Institution:</b>  Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob  a.s. address: Pod Krasnou horkou 1, Bratislava,  Slovak republic</p>	<p><b>Adresát inštitúcia:</b>  Národný ústav srdcových a cievnych chorôb,  a.s., so sídlom na adrese: Pod Krásnou  hôrkou 1, Bratislava, Slovenská republika</p>
<p><b>Attention: Investigator</b></p>	<p><b>Do rúk:</b></p>
<p><b>TO Investigator:</b>  Prof. Iveta Simkova, MD, PhD.  Klinika kardiologie a angiologie LF SZU a NUSCH,  a.s. Pod Krasnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak  Republic</p>	<p><b>Pre skúšajúceho:</b>  Prof. MUDr. Iveta Šimková, Pracovisko: Klinika  kardiológie a angiológie LF SZU a NUSCH, a.s.  Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava,  Slovenská republika</p>
<p><b>16. Assignment</b></p>	<p><b>16. Postúpenie</b></p>
<p>Janssen 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 Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.</p>	<p>Spoločnosť Janssen má právo postúpiť túto zmluvu a vynaloží primerané úsilie na to, aby o tom vopred písomne informovala inštitúciu. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesmú postúpiť svoje práva ani povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy iným osobám bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen. Akékoľvek postúpenie v rozpore s týmto článkom 16 bude zrušené a neplatné. Pri splnení vyššie uvedených podmienok je táto zmluva záväzná a účinná v prospech príslušných zmluvných strán a ich právnych nástupcov a postupníkov.</p>
<p><b>17. Miscellaneous</b></p>	<p><b>17. Rôzne ustanovenia</b></p>
<p>17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.</p>	<p>17.1 Táto zmluva sa môže meniť, dopĺňať či upravovať len na základe písomných dokumentov podpísaných zmluvnými stranami.</p>
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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.</p>	<p>17.3 Ak je akékoľvek ustanovenie ktorejkoľvek prílohy v rozpore s ktorýmkoľvek z ustanovení tejto zmluvy, podmienky prílohy majú prednosť.</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Simkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 27 of 59</p>	<p>Strana 27 z 59</p>

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.
<b>18. <u>Controlling Law</u></b>	<b>18. <u>Rozhodné právo</u></b>
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 case of any discrepancies between the English and Slovak language version of this Agreement, the Slovak version shall prevail.	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 anglickou a slovenskou jazykovou verziou, slovenská verzia má prednosť.
<b>IN WITNESS WHEREOF</b> , the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	<b>NA DŮKAZ TOHO</b> zmluvné strany podpísali túto zmluvu prostredníctvom svojich splnomocnených zástupcov s účinnosťou od dátumu nadobudnutia účinnosti.
<b>IQVIA RDS Slovakia s.r.o. on behalf of Janssen Research &amp; Development, LLC</b>	<b>IQVIA RDS Slovakia s.r.o. v mene Janssen Research &amp; Development, LLC</b>
Signature _____	Podpis _____
Date _____	Dátum _____

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 28 of 59	Strana 28 z 59

MVDr. Jarmila Wagnerova, CSc. Assoc Dir, Reg & Start-Up	MVDr. Jarmila Wagnerova, CSc. Assoc Dir, Reg & Start-Up
<b>Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob a.s.</b>	<b>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</b>
Signature _____	Podpis _____
Date _____	Dátum _____
Ing. Mongi Msolly, MBA General Director and Chairman of the Board	Ing. Mongi Msolly, MBA Generálny riaditeľ a predseda predstavenstva
Signature _____	Podpis _____
Date _____	Dátum _____
assoc. prof. Dr. Juraj Maďarič, PhD., MPH vice-chairman of the Board of Directors	doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH podpredsa predstavenstva
<b>Prof. Iveta Simkova, MD, PhD.</b>	<b>Prof MUDr. Iveta Šimková, PhD.</b>
Workplace: Klinika kardiológie a angiológie LF SZU a NUSCH, a.s. Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika	Pracovisko: Klinika kardiológie a angiológie LF SZU a NUSCH, a.s. Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika
Signature _____	Podpis _____
Date _____	Dátum _____
<b>Exhibits:</b>	<b>Prílohy:</b>
<b>Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments</b>	<b>Príloha A – Protokol a jeho následné dodatky</b>
<b>Exhibit B – Financial Provisions including Materials and Equipment</b>	<b>Príloha B – Ustanovenia s finančnými podmienkami vrátane materiálov a vybavenia</b>
<b>Exhibit C – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</b>	<b>Príloha C – Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a ktoréhokoľvek člena personálu skúšania</b>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 29 of 59	Strana 29 z 59

<p><b>EXHIBIT A – Protocol with a title: "A prospective, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled, parallel group, adaptive Phase 3 study with open-label extension to evaluate efficacy and safety of macitentan 75 mg in inoperable or persistent/recurrent chronic thromboembolic pulmonary hypertension" and its subsequent amendments</b></p>	<p><b>PRÍLOHA A – Protokol s názvom: „Prospektívne, randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické, placebom kontrolované, adaptívne skúšanie 3. fázy v súbežných skupinách s odslepeným predĺžením na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti macitentanu 75 mg pri neoperovateľnej alebo pretrvávajúcej/recidivujúcej chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzii“ a jeho následné dodatky</b></p>
<p>By reference only; (page intentionally left blank)</p>	<p>Iba ako odkaz; (strana je úmyselne prázdna)</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Simkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 30 of 59</p>	<p>Strana 30 z 59</p>

67896062CTP3001

Site Budget NUSCH

**Budget & Payment Schedule**

**Protocol No. 67896062CTP3001: "A prospective, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled, parallel group, adaptive Phase 3 study with open-label extension to evaluate efficacy and safety of macitentan 75 mg in inoperable or persistent/recurrent chronic thromboembolic pulmonary hypertension."**

**Rozpočet a platobná schéma**

**Protokol č. 67896062CTP3001: Prospektívne, randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické, placebom kontrolované, adaptívne skúšanie 3. fázy v súbežných skupinách s odslepeným predĺžením na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti macitentanu 75 mg pri neoperovateľnej alebo pretrvávajúcej/recidivujúcej chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzii**

(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 € 8,196****Open-Label Treatment Extension € 4,834****Post Treatment Observation € 2,939**

(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 zaslepené liečebné obdobie € 8 196****Predĺžené odslepené liečebné obdobie € 4 834****Obdobie pozorovania po liečbe € 2 939****(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 January 2020 provided herein by reference in Exhibit A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.

**(2) Tabuľky splatných výkonov:**

Platby za výkony v nasledujúcich tabuľkách predstavujú primeranú trhovú hodnotu za vykonanie výskumných služieb podrobne uvedených v rozvrhu činnosti v protokole zo dňa 20. januára 2020, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy ako jej Príloha A. Zmluvné strany sa dohodli, že ak nasledujúce dodatky protokolu povedú k podstatnej zmene vo výskumných službách, úhrada sa upraví tak, aby zodpovedala novej primeranej trhovej hodnote výskumných služieb, na základe písomného dodatku podpísaného všetkými stranami tejto zmluvy.

<u>Double-Blind Treatment</u> <u>MILESTONES</u> DVOJITO ZASLEPENÁ LIEČBA	<u>Visit Amount</u> Suma za návštevu
Screening visit vstupná návšteva	€ 722
D1/ Randomization	€ 822
Week 4	€ 757
Week 5	€ 53
Week 6	€ 356
Week 8	€ 791
Week 9	€ 53
Week 10	€ 356
Week 12	€ 791
Week 16	€ 525
Week 20	€ 525
Week 24	€ 525
Week 28	€ 791
Week 40	€ 517
Week 52 (EODBT)/ PTOP 8/ OL1	€ 612
Safety Follow-up bezpečnostná kontrolná návšteva	€ 408
<u>Estimated Per-Subject Fee</u> <u>Platba za jeden subjekt</u> (Includes one (1) of each milestone visit listed above except Safety Follow-up)	€ 8,196

\*N/A = Not Applicable

Totals are VAT excluded. VAT of 20% will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.  
Sumy nezahŕňajú DPH. DPH vo výške 20 % sa uhradí tak, ako je uvedené v článku 5 tejto prílohy.

**Subject Stipends:** *The subject stipend is intended to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation*

**Príspevky pre subjekty:** *Finančný príspevok pre subjekt má slúžiť ako náhrada nákladov subjektu skúšania, spojených s cestovnými a stravnými výdavkami (v relevantných prípadoch), ktoré mu vzniknú v dôsledku účasti na skúšaní, a má sa uviesť v informovanom súhlase, keďže sa bude poskytovať subjektu skúšania.*

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 32 of 59	Strana 32 z 59



<u>Open-Label Treatment Extension</u> <b>MILESTONES</b> VÝKONY PREDĹŽENÉ LIEČEBNÉ OBDOBIE	<u>Visit Amount</u> Suma za návštevu
OL D1	€ 44
OL Week 4	€ 433
OL Week 5	€ 53
OL Week 6	€ 348
OL Week 8	€ 466
OL Week 9	€ 53
OL Week 10	€ 348
OL Week 12	€ 433
OL Week 24	€ 466
OL Week 48	€ 466
OL Week 72	€ 466
OL Week 96	€ 466
OL WXX (q 24 weeks) (Visit may repeat)	€ 466
EOLT	€ 444
Safety Follow-up bezpečnostná kontrolná návšteva	€ 348
<b>Estimated Per-Subject Fee</b> (Includes one (1) of each milestone visit listed above except OL WXX) <b>Platba za jeden subjekt</b>	<b>€ 4,834</b>

Totals are VAT excluded. VAT of 20% will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit. Sumy nezahŕňajú DPH. DPH vo výške 20 % sa uhradí tak, ako je uvedené v článku 5 tejto prílohy.

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

**Príspevky pre subjekty:** Finančný príspevok pre subjekt má slúžiť ako náhrada nákladov subjektu skúšania, spojených s cestovnými a stravovými výdavkami (v relevantných prípadoch), ktoré mu vzniknú v dôsledku účasti na skúšaní, a má sa uviesť v informovanom súhlase, keďže sa bude poskytovať subjektu skúšania.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Šimkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 33 of 59	Strana 33 z 59

Post Treatment Observation MILESTONES	Visit Amount
PTOP 1 (Safety Follow-up visit)	€ 408
PTOP 2 (Week 12)	€ 413
PTOP 3 (Week 16)	€ 413
PTOP 4 (Week 20)	€ 413
PTOP 5 (Week 24)	€ 413
PTOP 6 (Week 28)	€ 413
PTOP 7 (Week 40)	€ 413
Phone call (Week 52)	€ 53
<b>Estimated Per-Subject Fee</b>	<b>€ 2,939</b>

\*N/A = Not Applicable

Totals are VAT excluded. VAT of 20% will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.

Sumy nezahŕňajú DPH. DPH vo výške 20 % sa uhradí tak, ako je uvedené v článku 5 tejto prílohy.

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

**Príspevky pre subjekty:** *Finančný príspevok pre subjekt má slúžiť ako náhrada nákladov subjektu skúšania, spojených s cestovnými a stravovými výdavkami (v relevantných prípadoch), ktoré mu vzniknú v dôsledku účasti na skúšaní, a má sa uviesť v informovanom súhlase, keďže sa bude poskytovať subjektu skúšania.*

**COVID-19 Milestones:** In alignment with recent health authority guidance, the Sponsor is providing the following options for study-related participant management in the event of disruption to the conduct of the study. This guidance does not supersede any local or government requirements or the clinical judgement of the investigator to protect the health and well-being of participants and site staff.

**Výkony týkajúce sa COVID-19:** V súlade s najnovšími pokynmi zdravotníckych úradov zadávateľ poskytuje nasledujúce možnosti manažmentu účastníkov súvisiaceho so skúšaním v prípade narušenia vykonávania skúšania. Tieto pokyny nenahrádzajú žiadne miestne požiadavky, požiadavky štátnych úradov ani klinický úsudok skúšajúceho pri ochrane zdravia a pohody účastníkov a personálu pracoviska skúšania.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 34 of 59	Strana 34 z 59

<b>COVID-19 MILESTONES</b> <b>VÝKONY TÝKAJÚCE SA COVID-19</b>	<b>Amount</b> <b>Suma</b>
<p><b>Sponsor should be consulted before implementing COVID-19 provisions. COVID-19 Milestones below may be discontinued at the discretion of the Sponsor without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the Institution of the discontinuation in writing.</b></p> <p><b>/ Pred zavedením opatrení týkajúcich sa COVID-19 má prebehnúť diskusia so zadávateľom. Uhrádzanie nižšie uvedených výkonov týkajúcich sa COVID-19 sa podľa uváženia zadávateľa môže ukončiť bez dodatku tejto zmluvy. Zadávateľ bude o takomto ukončení uhrádzania informovať zdravotnícke zariadenie písomne.</b></p>	
<p><b>Remote/virtual contact (phone or video) / Vzdialený/virtuálny kontakt (telefonický alebo videokonferenčný hovor)</b></p> <p>(To collect information on the current health status and any new or ongoing adverse events and concomitant medications for subjects who are unable to attend regular on-site visits due to COVID-19 related restrictions) /</p> <p><b>(Na účely zbierania informácií o súčasnom zdravotnom stave a všetkých nových alebo pretrvávajúcich nežiaducich udalostiach a súbežne užívaných liekoch v prípade subjektov, ktoré nemôžu dochádzať na pravidelné návštevy pracoviska skúšania</b></p>	<p>€ 89</p>
<p><b>Home health nurse visit performed by site employee / Domáca návšteva zdravotnej sestry ako zamestnanca pracoviska skúšania</b></p> <p>(To be paid in lieu of on-site milestones, excluding Screening and D1 / Randomization, from Section 2 if visit is performed by site employee due to COVID-19 related restrictions) /</p> <p><b>(Má sa uhradiť namiesto výkonov na pracovisku skúšania (s výnimkou vstupnej návštevy a návštevy v 1. dni/randomizačnej návštevy) podľa článku 2, ak návštevu vykonáva zamestnanec pracoviska skúšania z dôvodu obmedzení súvisiacich s COVID-19)</b></p>	<p>€ 89</p>

Scales: If needed, the site will be reimbursed to provide the Subject with a scale, valued at 46.35 € each, for use as called for in the Protocol. Upon completion of the Study, the scale will remain the property of the subject and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject. The fair market value of any such equipment retained by the subjects

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Šimková MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 35 of 59</p>	<p>Strana 35 z 59</p>

shall be determined at the conclusion of the Study and shall be considered compensation to the subject. Any tax liability for the scale shall be the responsibility of the subject.

Váhy: Zadávateľ uhradí pracovisku skúšania váhu poskytnutú subjektu v prípade potreby v hodnote 46.35 EUR na použitie podľa požiadaviek protokolu. Po dokončení skúšania zostane váha vlastníctvom subjektu a má sa uviesť v informovanom súhlase, keďže sa bude poskytovať subjektu skúšania. Primeraná trhová hodnota každého takéhoto vybavenia, ktoré si subjekty ponechajú, sa stanoví pri ukončení skúšania a považuje sa za odmenu pre subjekt. Za všetky daňové povinnosti súvisiace s touto váhou zodpovedá subjekt.

### **(3) Site Costs**

**Local Ethics Committee (EC) Fee:** EC 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 EC DIRECTLY.

### **(3) Náklady na pracovisko skúšania**

**Poplatky miestnej etickej komisii (EK):** Budú sa uhrádzať poplatky pre EK. Spracovanie platby sa začne po prevzatí originálu faktúry alebo inej sprievodnej dokumentácie s uvedením skutočných poplatkov bez navýšenia. ZADÁVATEĽ NEBUDE PLATIŤ PRIAMO MIESTNEJ EK.

#### **Screen Failure Payments:**

A maximum of 7 screen failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. After the first subject is randomized, additional screen failure payments will be reimbursed at a rate of 5 screen failure payments for every 1 subject randomized. 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 the Screening Visit and D1/ Randomization and in accordance with Section 5 below, and upon approval by the Local Trial Manager.

As per Protocol, a subject may be rescreened twice, if the reason for non-eligibility is transient (eg, abnormal laboratory test, insufficient washout period of a forbidden medication.) Rescreens will be reimbursed as per the Screening Visit rate in the milestone table in Section 2 above.

For screen failures beyond the defined maximum number, which are not reimbursable to Institution, a subject stipend for the Study subjects in the amount of € 26 will be paid to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and in accordance with Section 5 below and upon approval by the Local Trial Manager.

#### **Platby za neúspešné vstupné vyšetrenia:**

Uhradí sa maximálne 7 neúspešných vstupných vyšetrení (bez ohľadu na počet subjektov zaradených do skúšania) v tom poradí, v ktorom budú subjekty podstupovať vstupné vyšetrenia. Po randomizácii prvého subjektu sa budú ďalšie neúspešné vstupné vyšetrenia uhrádzať v pomere 5 neúspešných vstupných vyšetrení za každý 1 randomizovaný subjekt. Spracovanie platby začne po prevzatí faktúry, ktorá musí obsahovať číslo subjektu, dátum neúspešných vstupných vyšetrení a návštevy (absolvovanú návštevu aj návštevu, na ktorej sa vstupné vyšetrenia vyhodnotili ako neúspešné), vrátane sumy uvedenej v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie za vstupnú návštevu a návštevu v 1. dni/randomizačnú návštevu a v súlade s článkom 5 nižšie, a po schválení lokálnym manažérom skúšania.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 36 of 59	Strana 36 z 59

Podľa protokolu môže subjekt dvakrát podstúpiť opakované vstupné vyšetrenia, ak bude dôvod nespĺňania podmienok prechodný (napr. abnormálny výsledok laboratórneho vyšetrenia alebo nedostatočná dĺžka obdobia vyplavovania nejakého zakázaného lieku.) Opakovanie vstupných vyšetrení sa bude uhrádzať v sadzbe uvedenej za vstupnú návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie.

Za neúspešné vstupné vyšetrenia nad stanovený maximálny počet, ktoré sa zdravotníckemu zariadeniu neuhrádzajú, sa subjektom skúšania vyplatí príspevok pre subjekt vo výške € 26, ktorý má subjektu skúšania nahradiť náklady súvisiace s cestovnými výdavkami a stravovaním vzniknuté v dôsledku účasti na skúšaní, a má sa uviesť v informovanom súhlase, keďže sa bude poskytovať subjektu skúšania. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry s uvedením čísla subjektu a dátumu, kedy boli vstupné vyšetrenia vyhodnotené ako neúspešné, v súlade s článkom 5 nižšie a po schválení lokálnym manažérom skúšania.

**Subject Reimbursement:** Each subject will receive a reimbursement for expenses through the provision of meal vouchers in the amount of € 26 for each 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 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.

**Úhrady subjektom:** Každý subjekt dostane úhradu výdavkov prostredníctvom poskytnutých stravných poukázok v hodnote € 26 za každú návštevu. Stravné poukázky bude zadávateľ poskytovať prostredníctvom CRO a subjektom ich bude odovzdávať skúšajúci. Od skúšajúceho sa bude požadovať, aby viedol evidenciu výdaja stravných poukázok, v ktorej primerane zdokumentuje počet stravných poukázok vydaných každému subjektu. Všetky stravné poukázky, 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.

#### IF URINE PREGNANCY TESTS ARE LOCALLY SOURCED

Sponsor will reimburse Institution for urine dip stick pregnancy tests, as applicable, valued at 17 € 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 urine dip stick pregnancy tests shall be the responsibility of the Institution.

#### AK SA BUDÚ TEHOTENSKÉ TESTY Z MOČU ZÍSKAVAŤ Z MIESTNYCH ZDROJOV

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021 Page 37 of 59	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH Strana 37 z 59
---	--

Zadávateľ uhradí zdravotníckemu zariadeniu tehotenské testy z moču pomocou indikátorového papierika alebo tyčinky podľa potreby v hodnote 17 € za jeden test na domáce testy vykonávané subjektmi jedenkrát mesačne podľa požiadaviek protokolu. Po dokončení skúšania môžu všetky zvyšné tehotenské testy z moču pomocou indikátorového papierika alebo tyčinky zostať vlastníctvom pracoviska skúšania za predpokladu, že na pracovisku skúšania podstúpili nejaké subjekty vstupné vyšetrenia. 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 pomocou indikátorového papierika alebo tyčinky sa po ukončení skúšania v zdravotníckom zariadení vrátia zadávateľovi podľa jeho pokynov. Za všetky daňové povinnosti súvisiace s týmito tehotenskými testami z moču pomocou indikátorového papierika alebo tyčinky zodpovedá zdravotnícke zariadenie.

**(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 cost unless otherwise specified in the Additional Information column.

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

**(4) Ďalšie úhrady:**

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

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

Item / Položka	Additional Information / Ďalšie informácie	Amount Suma
Reconsent during Scheduled Visit / Opätovný súhlas počas plánovanej návštevy	Sponsor pre-approved / Vopred schválené zadávateľom	€ 38
Reconsent during Unscheduled Visit / Opätovný súhlas počas neplánovanej návštevy		€ 66
Ventilation / Perfusion (V/Q) scan / Ventilačno-perfúzna scintigrafia pľúc (V/Q)	At Screening if not performed in the 14-month period prior to Randomization following the latest PEA and/or BPA	€ 460

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 38 of 59	Strana 38 z 59

<b>Pulmonary angiography (PA)</b> <b>Prúčna angiografia (PA)</b>	<b>Na vstupnej návšteve, ak sa nevykonala počas 14-mesačného obdobia pred randomizáciou po poslednej PEA</b>	€ 557
<b>Computed tomography pulmonary angiogram (CTPA)</b> <b>Prúčna angiografia počítačovou tomografiou (CTPA)</b>		€ 763
<b>Magnetic resonance angiography (MRA)</b> <b>Angiografia magnetickou rezonanciou (MRA)</b>		€ 792
<b>Right heart catheterization (RHC)</b> <b>Pravostranná katetrizácia srdca (RHC)</b>	At Screening if not performed within the 24-week period prior to Randomization / Na vstupnej návšteve, ak sa nevykonala počas 24týždňového obdobia pred randomizáciou  1. 2. For the optional RHC sub-study, at Screening, unless performed within 30 days of Randomization and at Week 28. / Na účely voliteľnej časti skúšania zahŕňajúcej RHC, na vstupnej návšteve, ak sa nevykonala v priebehu 30 dní pred randomizáciou, a v 28. týždni.	€ 1,922
<b>Right heart catheterization (RHC) with Left heart catheterization (LHC)</b> <b>Pravostranná katetrizácia srdca (RHC) s ľavostrannou katetrizáciou srdca (LHC)</b>	As clinically indicated  Podľa klinickej indikácie	€ 1,702

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 39 of 59	Strana 39 z 59

<p><b>Repeat physical examination</b></p> <p><b>Opakovaná lekárska prehliadka</b></p>	<p>1. Physical examinations are included in the milestone tables in Section 2 above in accordance with the Schedule of Activities. Lekárske prehliadky sú zahrnuté v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie v súlade s rozvrhom činností.</p> <p>2. As clinically indicated / Podľa klinickej indikácie</p>	<p>€ 46</p>
<p><b>Repeat central labs</b></p> <p><b>Opakované centrálné laboratórne vyšetrenia</b></p>	<p>1. Sampling and handling for central labs is included in the milestone tables in Section 2 above in accordance with the Schedule of Activities. / Odber vzoriek a manipulácia so vzorkami na účely centrálnych laboratórnych vyšetrení sú zahrnuté v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie v súlade s rozvrhom činností.</p> <p>2. For safety reasons or for technical issues with the samples / Z bezpečnostných dôvodov alebo pre technické problémy so vzorkami</p>	<p>€ 23</p>
<p><b>Repeat PK and/or Biomarker sampling</b></p> <p><b>Opakovaný odber vzoriek na PK alebo analýzu biomarkerov</b></p>	<p>1. Sampling and handling for PK and Biomarker is included in the Double-Blind Treatment Period milestone table in</p>	<p>€ 35</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Simkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 40 of 59</p>	<p>Strana 40 z 59</p>



	<p>Section 2 above in accordance with the Schedule of Activities. / Odber vzoriek a manipulácia so vzorkami na PK alebo analýzu biomarkerov sú zahrnuté v tabuľke výkonov dvojito zaslepeného liečebného obdobia v článku 2 vyššie v súlade s rozvrhom činností.</p> <p>2. For safety reasons or for technical issues with the samples / Z bezpečnostných dôvodov alebo pre technické problémy so vzorkami</p>	
<p><b>AST/ALT</b> <b>(local laboratory)</b></p> <p><b>AST/ALT</b> <b>(miestne laboratórium)</b></p>	<p>1. Monthly, beginning at Week 28, of the Double-Blind Treatment Period if a local laboratory is used / Jedenkrát mesačne počínajúc 28. týždňom dvojito zaslepeného liečebného obdobia, ak sa využije miestne laboratórium</p> <p>1. 2. Monthly, beginning at Week 24, of the Open-Label Treatment Period if interval between 2 regular site visits exceeds 4 weeks a local laboratory may be used. / Jedenkrát mesačne počínajúc 24. týždňom odslepeného liečebného obdobia, ak interval medzi 2</p>	<p>€ 35</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Simkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 41 of 59</p>	<p>Strana 41 z 59</p>

	pravidelnými návštevami pracoviska skúšania presiahne 4 týždne, môže sa využiť miestne laboratórium	
<b>Repeat Serum pregnancy test</b>  <b>(central laboratory)</b>  <b>Opakovaný tehotenský test zo séra</b>  <b>(centrálné laboratórium)</b>	1. Serum pregnancy tests are included in the milestone tables in Section 2 above in accordance with the Schedule of Activities. / Tehotenské testy zo séra sú zahrnuté v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie v súlade s rozvrhom činností.  2. In case of a positive urine pregnancy test / V prípade pozitívneho výsledku tehotenského testu z moču  1. 3. As determined necessary by the investigator or required by local regulation / Ak to bude skúšajúci považovať za potrebné alebo ak to budú požadovať miestne predpisy	€ 23
<b>Urine pregnancy test</b>  <b>(local laboratory)</b>  <b>Tehotenský test z moču</b>  <b>(miestne laboratórium)</b>	1. Urine pregnancy test is including at the D1/Randomization visit of the Double-Blind Treatment Period milestone table in Section 2 above in accordance with the Schedule of Activities. / Tehotenský test z moču je zahrnutý v sume za návštevu v 1.	€ 17

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Šimková MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 42 of 59	Strana 42 z 59

	<p>dni/randomizačnú návštevu v tabuľke výkonov dvojito zaslepeného liečebného obdobia v článku 2 vyššie v súlade s rozvrhom činností.</p> <p>1. 2. As determined necessary by the investigator or required by local regulation / Ak to bude skúšajúci považovať za potrebné alebo ak to budú požadovať miestne predpisy</p>	
<p><b>Repeat 6MWT/Borg CR 10 Scale</b></p> <p><b>Opakovaný test 6MWT/Borgova škála CR 10</b></p>	<p>6MWT/BDI are included in in the milestone tables in Section 2 above in accordance with the Schedule of Activities. / 6MWT/BDI sú zahrnuté v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie v súlade s rozvrhom činností.</p> <p>2. As clinically indicated / Podľa klinickej indikácie</p>	€ 42
<p><b>Repeat ECG</b></p> <p><b>Opakované EKG</b></p>	<p>1. ECG is included in the milestone tables in Section 2 above in accordance with the Schedule of Activities. / EKG je zahrnuté v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie v súlade s rozvrhom činností.</p> <p>2. As clinically indicated / Podľa klinickej indikácie</p>	€ 34

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Šimková MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
Page 43 of 59	Strana 43 z 59

<p><b>Pulmonary function test</b></p> <p><b>Vyšetrenie pľúcnych funkcií</b></p>	<p>At Screening for participants with a known or suspected history of significant lung disease / Na vstupnej návšteve v prípade účastníkov so známym alebo suspektným závažným ochorením pľúc v anamnéze</p>	<p>€ 46</p>
<p><b>Unscheduled visit</b></p> <p><b>Neplánovaná návšteva</b></p>	<p>1. Visit cost to be paid in conjunction with any of the above safety assessments when conducted outside of a regularly scheduled visit. / Náklady na návštevu, ktoré sa majú uhradiť v súvislosti s ktorýmkoľvek z bezpečnostných vyšetrení uvedených vyššie, ak sa vykonáva mimo riadne plánovanej návštevy.</p> <p>2. This fee covers the cost of the Principal Investigator and Study Coordinator fees. / Táto platba zahŕňa odmeny zodpovedného skúšajúceho a koordinátora skúšania</p>	<p>€ 38</p>
<p><b>Telephone Follow-up call</b></p> <p><b>Kontrolný telefonát</b></p>	<p>1. Telephone calls are included in the milestone tables in Section 2 above in accordance with the Schedule of Activities. / Telefonáty sú zahrnuté v tabuľkách výkonov v článku 2</p>	<p>€ 45</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Šimková MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACiTEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACiTEPH</p>
<p>Page 44 of 59</p>	<p>Strana 44 z 59</p>

	<p>vyššie v súlade s rozvrhom činností.</p> <p>2. Should corrective actions be necessary regarding participants' wear time compliance / Ak budú potrebné nápravné opatrenia týkajúce sa dodržiavania času nosenia zo strany účastníkov</p> <p>3. If the interval between site visits exceeds 1 month / Ak interval medzi návštevami pracoviska skúšania presiahne 1 mesiac</p> <p>4. Before a participant is deemed lost to follow-up a maximum of 3 telephone calls may be made to regain contact / Skôr než sa nejaký účastník bude považovať za subjekt, ktorý nemožno ďalej sledovať, môžu sa na opätovné získanie kontaktu vykonať maximálne 3 telefonáty</p>	
--	--	--

Totals are VAT excluded. VAT of 20% will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.

Sumy nezahŕňajú DPH. DPH vo výške 20 % sa uhradí tak, ako je uvedené v článku 5 tejto prílohy.

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

**Príspevky pre subjekty:** *Finančný príspevok pre subjekt má slúžiť ako náhrada nákladov subjektu skúšania, spojených s cestovnými a stravovacími výdavkami (v relevantných prípadoch), ktoré mu vzniknú v dôsledku účasti na skúšaní, a má sa uviesť v informovanom súhlase, keďže sa bude poskytovať subjektu skúšania.*

**(5) Payment Terms:**

a) This **EXHIBIT B** is for completed records for up to 2 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

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Šimková MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
Page 45 of 59	Strana 45 z 59

being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 144 valid subjects. In the event 144 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 2, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.

- b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Sponsor may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Sponsor may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, 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 the equipment below, through a third-party vendor, for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the equipment will be returned in accordance with the Sponsor's or designees' instructions.

Vendor	Item	Quantity	Value per item
Actigraph	CentrePoint Insight Watch: Hardware/Accessories service and support (includes CE country-specific adapters)	One (1) per subject	€ 463.52
Actigraph	CentrePoint Data Hub	One (1) per subject	€ 463.52
ePRO	Tablet	One (1) per site	€ 718.46
ePRO	Handheld device	One (1) per subject	€ 278.11
Ancillare	Home weight Scale, if only needed	One (1) per subject	€ 46.35
Ancillare	Min/max thermometer IP storage, if only needed	One (1) per site	€ 81.49
ERT	12-lead ECG Machine with ECG electrodes and ECG paper	One (1) per site	€ 1181.98

Sponsor will reimburse Institution per scale valued at 46.35 € for Subjects needing a scale for use as called for in the Protocol. Upon completion of the Study, the scale will remain the

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 46 of 59	Strana 46 z 59

property of the subject and, any excess subject scales 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 subject scales will be returned to Sponsor in accordance with Sponsor's instructions. Any tax liability for the equipment shall be the responsibility of the Institution.

- 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. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) 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. Milestone payments, as listed in the table above, do not require submission of an invoice. 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 Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.

Sponsor will cover its wire transfer fees charged by Sponsor's bank. Bank charges of a corresponding Institution or Principal Investigator bank and/or any other intermediary bank will be the responsibility of the Institution or Principal Investigator respectively.

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  
 DIČ BE0403834160, Reg číslo 0403.834.160

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019          PI Name: Iveta Simkova MD          Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH          Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019          Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková          Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 47 of 59</p>	<p>Strana 47 z 59</p>

together with a copy submitted to the following address:

Jana Licavcanova, the Local Trial Manager  
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.,  
Polus Tower II, Vajnorska 100/B,  
831 04 Bratislava  
Slovak Republic

**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**

- g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.
- h) **Taxes:** 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.
- i) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.
- j) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 48 of 59	Strana 48 z 59



**(5) Platobné podmienky:**

a) Táto PRÍLOHA B pokrýva vyplnené záznamy pre najviac 2 platných subjektov. Platný subjekt je definovaný ako subjekt, ktorý spĺňa požiadavky na zaradenie do skúšania a nemá žiadne významné porušenia protokolu, ktoré by jeho údaje vylúčili z analýzy. Pri vykonávaní tohto skúšania sa uplatňuje stratégia konkurenčného zaraďovania. Zadávateľ predpokladá uzatvorenie zaraďovania po randomizácii spolu 144 platných subjektov. V prípade, že sa do skúšania zaradi spolu 144 platných subjektov predtým, než pracovisko skúšania dosiahne svoj cieľový počet 2 platných subjektov, ďalšie zaraďovanie sa zastaví. Subjekty, ktoré skúšanie nedokončia, sa budú uhrádzať pomerným spôsobom podľa potvrdených absolvovaných návštev a patientskych záznamových hárkov (CRF) prevzatých zadávateľom. Všetky úhrady sa vyplatia za návštevy subjektov podľa tabuľky výkonov vo vyššie uvedenom článku 2. Za subjekty vylúčené z analýzy pre porušenia protokolu, ktorých kontrola bola v rámci možností personálu skúšania, sa neuhradia žiadne platby. Náklady súvisiace s neúspešnými vstupnými vyšetreniami sa budú uhrádzať podľa článku 3 vyššie.

b) Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že toto skúšanie je multicentrickým skúšaním naplánovaným s cieľom vyhodnotiť stanovený počet subjektov skúšania. Predpokladá sa, že každé zdravotnícke zariadenie, ktoré sa zúčastňuje na skúšaní, zaradi 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 požiadavku umožňujúcu zaradenie ďalších subjektov skúšania. Naopak zdravotnícke zariadenie z uvedených dôvodov nemusí mať možnosť zaradiť vyššie uvedený počet subjektov skúšania. Keď sa zaraďovanie cieľového počtu subjektov skúšania dokončí, tie pracoviská skúšania, ktoré nezaradili svoje zmluvné počty subjektov skúšania, dostanú písomné oznámenie s pokynmi ukončiť zaraďovanie subjektov skúšania.

c) Zadávateľ poskytne vybavenie uvedené nižšie prostredníctvom externého dodávateľa na použitie podľa požiadaviek protokolu. Po ukončení skúšania v zdravotníckom zariadení sa vybavenie vráti podľa pokynov zadávateľa alebo ním povereného zástupcu.

Vendor	Item / Položka	Quantity / Množstvo	Value per item / Cena za položku
Actigraph	CentrePoint Insight Watch: Hardware/Accessories service and support (includes CE country-specific adapters)	One (1) per subject	€ 463.52
Actigraph	CentrePoint Data Hub	One (1) per subject	€ 463.52
ePRO	Tablet	One (1) per site	€ 718.46
ePRO	Handheld device	One (1) per subject	€ 278.11
Ancillare	Home weight Scale, if only needed	One (1) per subject	€ 46.35
Ancillare	Min/max thermometer IP storage, if only needed	One (1) per site	€ 81.49

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021 Page 49 of 59	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH Strana 49 z 59
---	--

ERT	12-lead ECG Machine with ECG electrodes and ECG paper	One (1) per site	€ 1181.98
-----	---	------------------	-----------

Zadávateľ v prípade potreby poskytne prostredníctvom externého dodávateľa jednu váhu na jeden subjekt v hodnote 46.35 € na použitie podľa požiadaviek protokolu. Po dokončení skúšania váha zostane vlastníctvom subjektu a všetky prebytočné váhy pre subjekty môžu zostať vlastníctvom pracoviska skúšania za predpokladu, že na pracovisku skúšania podstúpili nejaké subjekty vstupné vyšetrenia. Primeraná trhová hodnota 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, váhy pre subjekty sa vrátia zadávateľovi podľa jeho pokynov. Za všetky daňové povinnosti súvisiace s týmto vybavením zodpovedá zdravotnícke zariadenie.

- 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 vykonajú výhradne na požiadanie zadávateľa a ktoré nie sú súčasťou odporúčaného plánu údržby navrhovaného výrobcom, uhradí zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu skutočné náklady bez navýšenia za každú kalibráciu. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom f)).
- e) Stretnutia so skúšajúcim: Zadávateľ môže zodpovednému skúšajúcemu alebo určenému spoluskúšajúcemu schválenému zadávateľom a zdravotnej sestre alebo koordinátorovi skúšania odporúčať alebo od nich môže požadovať, aby sa zúčastňovali na stretnutiach, najmä na stretnutí so skúšajúcim. Zadávateľ poskytne a uhradí všetky odôvodnené a primerané cestovné náklady v súlade so svojimi internými predpismi o úhrade cestovných výdavkov, 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. Splatné výkony vymenované vo vyššie uvedenej tabuľke si nevyžadujú zaslanie faktúry. Platby sa budú uhrádzať minimálne štvrťročne. Tieto platby budú zahŕňať splatné výkony aj všetky fakturované a schválené náklady z predchádzajúceho platobného cyklu. V priebehu skúšania sa bude vykonávať priebežné odsúhlasovanie účtov. Všetky chybné poukázané platby sa zahrnú do akýchkoľvek dosiaľ nevybavených alebo budúcich splatných platieb. Žiadna platba sa nepoukáže, kým sa nevyrovnajú všetky nesprávne platby. Ak nebudú existovať žiadne dosiaľ nevybavené alebo budúce platby, zdravotnícke zariadenie urýchlene vráti preplatok podľa pokynov zadávateľa.

Zadávateľ uhradí poplatky za bankový prevod účtované bankou zadávateľa. Bankové poplatky zodpovedajúcej banky zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho alebo akejkoľvek inej sprostredkujúcej banky uhradí zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci.

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

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021 Page 50 of 59	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH Strana 50 z 59
---	--

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

spoločne s kópiou zaslanou na nasledujúcu adresu:

Jana Licavcanova, lokálna manažérka skúšania  
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.,  
Polus Tower II, Vajnorská 100/B  
831 04 Bratislava  
Slovenská republika

**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,
- sprievodnú dokumentáciu (napr. faktúry od externých dodávateľov, potvrdenky, bločky)
- všetky nároky na úhradu za nežiaduce udalosti sa musia predložiť v samostatnej faktúre.

**g)** Táto zmluva zohľadňuje všetky pevné a variabilné náklady súvisiace s činnosťami skúšania. Položky konkrétne neuvedené v článku 3 alebo 4 vyššie, ktoré by mohli zahŕňať napríklad náklady na personál, náklady na školenie, poplatky za laboratória, 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.

**h)** 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 naučtoval 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.

**i)** 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.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 51 of 59	Strana 51 z 59

- j) Zmluvné strany sa dohodli, že táto PRÍLOHA B je súčasťou tejto zmluvy a vysvetľuje platobnú schému súvisiacu s touto zmluvou. Platby sa budú uhrádzať v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto PRÍLOHE 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 uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb:

<b>PAYEE NAME / MENO A PRIEZVISO/NÁZOV PRÍJEMCU PLATIEB:</b> <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) / (Má ísť o obchodné meno a priezvisko/názov a musí zodpovedať obchodnému názvu použitému v žiadosti o DIČ alebo iné daňové identifikačné číslo)</i>	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
<b>TAX ID NUMBER / DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO:</b> <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above) / (Daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným menom a priezviskom/názvom príjemcu platieb)</i>	DIČ: 202 210 5107 IČ DPH: SK 202 210 5107
<b>CONTACT INFORMATION / KONTAKTNÉ ÚDAJE:</b> <i>(Name, phone number, e-mail address) / (Meno a priezvisko/názov, telefónne číslo, e-mailová adresa)</i>	
<b>PAYEE ADDRESS / ADRESA PRÍJEMCU PLATIEB:</b>	Pod Krásnou hôrkou 1 83348 Bratislava Slovakia

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Šimková MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 52 of 59	Strana 52 z 59

Banking Information for Wire Transfers			
Account Holder (Beneficiary) Name Receiving Payment: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.			
Account Number:			
Bank Name:			
Bank Address:			
City:		Province/State:	Slovakia
ZIP/Postal Code:		Country:	Slovakia
Payment Currency:			
IBAN:			
Swift Code (Required for International Payments):			

<b>PAYEE NAME: MENO ALEBO NÁZOV PRÍJEMCU PLATIEB:</b>	Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob a.s.
<b>TAX ID NUMBER: DIČ:</b>	Organisation number: 35 971 126
<b>PAYEE ADDRESS:! ADRESA PRÍJEMCU PLATIEB:</b>	Pod Krasnou horkou 1, Bratislava 833 48 Slovak Republic
	Account No: Bank:

<b>PAYEE NAME: MENO ALEBO NÁZOV PRÍJEMCU PLATIEB:</b>	
<b>TAX ID NUMBER: DIČ:</b>	
<b>PAYEE ADDRESS:! ADRESA PRÍJEMCU PLATIEB:</b>	

Institution and 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.

Zdravotnicke zariadenie a skúšajúci 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 Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 53 of 59	Strana 53 z 59

<b>EXHIBIT C – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</b>	<b>PRÍLOHA C – Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania</b>
This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Janssen collects personal information, and with whom Janssen 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.	Toto vyhlásenie vysvetľuje postupy, ktoré spoločnosť Janssen používa pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, vo vzťahu k informáciám o zodpovednom skúšajúcom a ktoromkoľvek členovi personálu skúšania. Vysvetľuje, ako spoločnosť Janssen 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.
This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff.	Toto vyhlásenie o ochrane osobných údajov musí zodpovedný skúšajúci poskytnúť každému členovi personálu skúšania.
<b><u>Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff</u></b>	<b><u>Vyhlásenie o ochrane osobných údajov – zodpovedný skúšajúci a personál skúšania</u></b>
<b>Personal Information Collection</b>	<b>Zber osobných údajov</b>
Janssen and agents processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources.	Spoločnosť Janssen a zástupcovia spracúvajúci osobné údaje v mene spoločnosti Janssen zbierajú a spracúvajú vaše osobné údaje. Tieto údaje môžu získať priamo od vás, od inštitúcie, s ktorou spolupracujete na účely tohto klinického výskumu, z verejných informačných zdrojov alebo z informačných zdrojov tretích strán.
The types of personal information that Janssen collects depends on the role you have with Janssen and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:	Typy osobných údajov, ktoré spoločnosť Janssen zbiera, závisia od úlohy, ktorú pre spoločnosť Janssen alebo jej pobočky plníte, ako aj od platných právnych predpisov. Môžu však medzi ne patriť aj nasledujúce kategórie informácií:
• Name;	• meno,
• Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);	• kontaktné údaje (napr. adresa, telefónne číslo, e-mailová adresa),

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Šimková MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 54 of 59	Strana 54 z 59

• Age and/or date of birth;	• vek a/alebo dátum narodenia,
• Government identification number (if applicable);	• štátne identifikačné číslo (ak sa používa),
• 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;	• 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,
• Organizational or institutional affiliations;	• úväzky v organizáciách a inštitúciách,
• Professional programs and activities in which you may have participated;	• odborné programy a činnosti, na ktorých ste sa prípadne zúčastnili,
• Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities;	• finančné informácie súvisiace najmä s odmenami a úhradami za činnosti v rámci klinických skúšaní,
• Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services;	• pôsobnosť v spoločnosti Janssen alebo jej pobočkách alebo kontakt s nimi, ich produktmi a službami,
• Information obtained via surveys and other direct interactions with you.	• informácie získané pomocou prieskumov a iným priamym kontaktom s vami.
<b>How Janssen Uses and Discloses Personal Information</b>	<b>Ako spoločnosť Janssen používa a zverejňuje osobné údaje</b>
Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen'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 spoločnosti Janssen a jej pobočkám slúžia na splnenie si povinností podľa platných právnych predpisov a v potrebnej miere na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní:
• To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial;	• na posúdenie, či ste vo vzťahu ku klinickému skúšanju spôsobilý konať v úlohe zodpovedného skúšajúceho alebo člena personálu skúšania,
• To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the	• na poskytnutie školenia a prístupu k nástrojom a ďalším zdrojom, ktoré môžu byť

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Šimková MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 55 of 59	Strana 55 z 59

execution of the clinical trial;	potrebné na vykonanie klinického skúšania,
<ul style="list-style-type: none"> <li>To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>na riadenie klinického skúšania vrátane monitorovania a auditu činností v rámci klinického skúšania,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>na prípravu a odosielanie podaní, korešpondencie a komunikácie so štátnymi kontrolnými úradmi v súvislosti s klinickým skúšaním,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>na podávanie bezpečnostných hlásení a vykonávanie činností farmakovigilancie v súvislosti s klinickým skúšaním,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>na publikovanie výsledkov klinického skúšania, ako to definuje zmluva o klinickom skúšaní,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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 Janssen and/or Janssen's affiliates are subject or</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>na zverejnenie platieb a ďalších hodnotných prevodov inštitúcii, 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 spoločnosť Janssen a jej pobočky podliehajú,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>na iné účely požadované platnými právnymi predpismi alebo potrebné na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní.</li> </ul>
Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen and its affiliates' legitimate interest under law:	Na základe legitímnych záujmov podľa zákona budú spoločnosť Janssen a jej pobočky spracúvať vaše osobné údaje na nasledujúce účely:
<ul style="list-style-type: none"> <li>To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>na občasné zvažovanie výberu potenciálnych pracovísk skúšania a skúšajúcich pre budúce klinické skúšania,</li> </ul>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 56 of 59	Strana 56 z 59



<ul style="list-style-type: none"> <li>To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>na vykonávanie prieskumov, riadenie interných štúdií, zlepšovanie postupov a praxe v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní a ďalších činností súvisiacich so zdravotným výskumom.</li> </ul>
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"> <li>Other affiliates of the Johnson &amp; Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at <a href="http://www.investor.jnj.com/sec.cfm">http://www.investor.jnj.com/sec.cfm</a>;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ďalším pobočkám skupiny spoločnosti Johnson &amp; Johnson a ich príslušným zástupcom. Zoznam týchto pobočiek je k dispozícii na webovej stránke <a href="http://www.investor.jnj.com/sec.cfm">http://www.investor.jnj.com/sec.cfm</a>,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>štátnym úradom a etickým komisiám v rôznych jurisdikciách na celom svete,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>zástupcom, ako sú napríklad zmluvné výskumné organizácie alebo ďalší externí poskytovatelia služieb, ktorí spracúvajú osobné údaje v mene spoločnosti Janssen.</li> </ul>
<b>Cross Border Transfer</b>	<b>Prenos do zahraničia</b>
<p>Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are 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: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>).</p> <p>For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Janssen 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-</p>	<p>Vaše osobné údaje sa môžu uchovávať a spracúvať v ktorejkoľvek krajine, v ktorej má spoločnosť Janssen a jej pobočky prevádzky alebo zástupcov, vrátane Spojených štátov amerických. Niektoré krajiny mimo 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: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>). V prípade prenosu údajov z EHP do krajín, ktoré Európska komisia nepovažuje za krajiny zaručujúce dostatočnú ochranu, spoločnosť Janssen zabezpečila, aby sa zaviedli primerané opatrenia vrátane zaistenia, aby bol príjemca údajov viazaný štandardnými zmluvnými</p>
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Simkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
Page 57 of 59	Strana 57 z 59

<p>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 Janssen" section below.</p>	<p>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 spoločnosti Janssen“.</p>
<p><b>Data Subject Rights</b></p>	<p><b>Práva dotknutých osôb</b></p>
<p>If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen 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 applicable law), you may contact Janssen as specified in the "Contacting Janssen" section. Janssen 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.</p>	<p>Ak si želáte prezerať, opraviť, aktualizovať, obmedziť spracúvanie alebo odstrániť osobné údaje, ktoré spoločnosť Janssen 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 tieto práva zaručujú platné právne predpisy), môžete kontaktovať spoločnosť Janssen pomocou údajov uvedených nižšie v článku „Kontaktné údaje spoločnosti Janssen“. Spoločnosť Janssen 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.</p>
<p><b>Retention Period</b></p>	<p><b>Obdobie uchovávania</b></p>
<p>Janssen 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 Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen's legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).</p>	<p>Spoločnosť Janssen bude vaše osobné údaje uchovávať dotedy, kým to bude potrebné alebo povolené v súvislosti s účelom alebo účelmi, na ktoré sa získali. Na určenie správneho obdobia uchovávania sa používajú nasledujúce kritériá: (i) obdobie, počas ktorého spoločnosť Janssen s vami udržiava určitý vzťah, (ii) či existuje nejaká zákonná povinnosť, ktorej spoločnosť Janssen alebo jej pobočky podliehajú, a (iii) či je uchovávanie vhodné vzhľadom na právne postavenie spoločnosti Janssen (napríklad vo vzťahu k premlčacím lehotám, súdnym sporom alebo vyšetrovaniam regulačnými úradmi).</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019  PI Name: Iveta Simkova MD  Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH  Version 1.0 dated 15-Feb-2021</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019  Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková  Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH</p>
<p>Page 58 of 59</p>	<p>Strana 58 z 59</p>

<b>Contacting Janssen</b>	<b>Kontaktné údaje spoločnosti Janssen</b>
You may contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at _____ 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.	Môžete kontaktovať aj osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov v príslušnej krajine alebo oblasti na e-mailovej adrese _____ 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.
<b>Lodging and Complaint with a Regulator</b>	<b>Podanie sťažnosti kontrolnému orgánu</b>
You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: <a href="http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a>	Sťažnosť môžete podať dozornému úradu kompetentnému vo vašej krajine alebo oblasti. Kontaktné údaje možno nájsť na tejto webovej stránke: <a href="http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Iveta Simkova MD Protocol #: 67896062CTP3001 / MACITEPH Version 1.0 dated 15-Feb-2021	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Iveta Šimková Č. protokolu: 67896062CTP3001 / MACITEPH
Page 59 of 59	Strana 59 z 59

02/18/2018