

NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT	ZMLUVA O NEINTERVENČNEJ ŠTÚDII
("Agreement")	(ďalej len „zmluva“)
between	medzi
Actelion Pharmaceuticals Ltd Gewerbestrasse 16 CH – 4123 Allschwil Switzerland (herein referred to as "ACTELION")	Actelion Pharmaceuticals Ltd Gewerbestrasse 16 CH – 4123 Allschwil Švajčiarsko (ďalej len „ACTELION“)
and	a
Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic for the statutory body: Ing. Mongi Msolly, MBA, Chairman and CEO MD. Ivo Gašparovič, PhD., MPH Vice-Chairman of the Board of Directors IČO: 35 971 126 Registration in the Commercial Register: District Court Bratislava I., Section: Sa, Insert č. 3774 / B	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika za štatutárny orgán: Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda predstavenstva a generálny riaditeľ MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH podpredseda predstavenstva IČO : 35 971 126 Zápis v Obch.registri: Okresný súd Bratislava I., Oddiel: Sa, vložka č. 3774/B
(herein referred to as "INSTITUTION")	(ďalej len „INŠTITÚCIA“)
(jointly referred to as "the Parties")	(spoločne ďalej len „zmluvné strany“)
1. <u>Purpose of this Agreement</u>	1. <u>Účel tejto zmluvy</u>
1.1. INSTITUTION is prepared to participate in the following ACTELION sponsored non-interventional, post-authorization safety study with regard to Uptravi® / PAH under protocol AC 065A401 and titled :	1.1. INŠTITÚCIA je pripravená zúčastniť sa nasledujúcej neintervenčnej bezpečnostnej štúdie po registrácii lieku, ktorej zadávateľom je spoločnosť ACTELION a týka sa lieku Uptravi®/PAH na základe protokolu AC 065A401 s názvom:
<i>Observational cohort study of PAH patients newly treated with either Uptravi® (selexipag) or any other PAH-specific therapy in clinical practice, "EXPOSURE"</i>	<i>Observačná kohortná štúdia pacientov s PAH novo liečených liekom Uptravi® (selexipag) alebo inou PAH-špecifickou terapiou v klinickej praxi, "EXPOSURE"</i>

(hereinafter referred to as "Protocol").	(ďalej len „protokol“)
1.2. ACTELION wishes to engage INSTITUTION to participate in the conduct of the study in accordance with the Protocol (such conduct at the INSTITUTION hereinafter referred to as the "Study"). The INSTITUTION'S investigator, being an employee/consultant of the INSTITUTION, will be prof. MUDr. Iveta Šimková, CSc., FESC ("INVESTIGATOR"). ACTELION shall enter into a separate agreement with the INVESTIGATOR for the conduct of this study.	1.2. Spoločnosť ACTELION si želá zapojiť INŠTITÚCIU do vykonávania štúdie v súlade s protokolom (takéto konanie v INŠTITÚCII sa bude ďalej označovať ako „štúdia“). Skúšajúci INŠTITÚCIE ako zamestnanec/konzultant INŠTITÚCIE bude prof. MUDr. Iveta Šimková, CSc., FESC (ďalej len „SKÚŠAJÚCI“). Spoločnosť ACTELION uzavrie samostatnú zmluvu so SKÚŠAJÚCIM na vykonávanie tejto štúdie.
1.3. INSTITUTION shall, through INVESTIGATOR, carry out the Study in a professional, competent manner in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement and in accordance with all applicable laws as specified below. INSTITUTION represents and warrants that INVESTIGATOR and INSTITUTION's employees, contractors, agents and/or representatives shall comply with the terms of this Agreement, the Protocol and all applicable local and national laws, rules and regulations.	1.3. INŠTITÚCIA bude prostredníctvom SKÚŠAJÚCEHO vykonávať štúdiu profesionálnym a zodpovedným spôsobom v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy a v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, ako je uvedené ďalej. INŠTITÚCIA vyhlasuje a zaručuje sa, že SKÚŠAJÚCI a zamestnanci, dodávatelia, agenti a/alebo zástupcovia INŠTITÚCIE budú dodržiavať podmienky tejto zmluvy, dané protokolom a všetkými platnými miestnymi a vnútroštátnymi právnymi predpismi, pravidlami a nariadeniami.
1.4. The Study will be conducted at INSTITUTION. INSTITUTION will provide appropriate facilities and equipment and will support the recruitment activities and conduct of the Study at the INSTITUTION.	1.4. Štúdia sa bude vykonávať v INŠTITÚCII. INŠTITÚCIA poskytne príslušné zariadenia a vybavenie a bude podporovať činnosti náboru a vykonávať štúdiu v INŠTITÚCII.

2. <u>Protocol</u>	2. <u>Protokol</u>
2.1. The Protocol will be strictly adhered to and will be performed under the supervision and responsibility of INVESTIGATOR.	2.1. Protokol sa bude striktne dodržiavať a bude sa vykonávať pod dohľadom a SKÚŠAJÚCEHO na jeho zodpovednosť.
2.2. The Protocol (including any amendments thereof) is an integral part of this Agreement and included herein by reference. In the event of contradictions between the Protocol and this Agreement, the provisions of this Agreement shall prevail, except in scientific matters, where the Protocol shall take precedence.	2.2. Protokol (vrátane akýchkoľvek dodatkov k nemu) predstavuje neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy a je do nej začlenený formou odkazu. V prípade rozporov medzi protokolom a touto zmluvou sú rozhodujúce ustanovenia tejto zmluvy, s výnimkou vedeckých záležitostí, kedy je rozhodujúci protokol.
3. <u>Initiation of Study</u>	3. <u>Začiatok štúdie</u>
The Study is an observational, non-interventional study where selection of patients to the Study remains within the therapeutic INVESTIGATOR's ultimate and sole responsibility and treatment received is defined by the INVESTIGATOR within current medical practice. It follows there from that the prescription of the respective medicine is clearly separated from the decision to select the patient in the Study. No additional diagnostic or monitoring procedures shall be applied to the patients and epidemiological methods shall be used for the analysis of collected data.	Štúdia je observačná neintervenčná štúdia, kedy výber pacientov do štúdie zostáva konečnou a výlučnou zodpovednosťou SKÚŠAJÚCEHO v rámci liečby a aplikovaná liečba je stanovená SKÚŠAJÚCIM v rámci aktuálnej lekárskej praxe. Z toho vyplýva, že predpisovanie príslušného lieku je jasne oddelené od rozhodnutia o výbere pacienta do štúdie. U pacientov sa nevykonávajú žiadne dodatočné diagnostické alebo monitorovacie postupy a pri analýze zhromaždených údajov sa použijú epidemiologické postupy.
4. <u>Obligations of INSTITUTION and INVESTIGATOR</u>	4. <u>Povinnosti INŠTITÚCIE a SKÚŠAJÚCEHO</u>
4.1. INSTITUTION will perform all activities in accordance with i) the Protocol and this Agreement, ii) recognized medical and ethical standards for the conduct of non-	4.1. INŠTITÚCIA bude vykonávať všetky činnosti v súlade s i) protokolom a touto zmluvou, ii) uznávanými lekárskymi a etickými štandardmi pre vykonávanie neintervenčných

interventional studies, and iii) all applicable national and international laws as well as regulations for protecting the rights, safety and welfare of human subjects and for the control of new drugs under investigation, including relevant data protection laws, the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use guidelines on Good Clinical Practices ("ICH GCP") and the Declaration of Helsinki, each and all in the latest available version. The Parties are obliged to strictly follow the aforementioned applicable rules and directives. Moreover, if requested by ACTELION, INSTITUTION will assist ACTELION in obtaining all documentation required for compliance with EMA-specific requirements, whereby such assistance and documentation to be in accordance with applicable local laws and regulations at all times.	štúdií a iii) všetkými platnými vnútroštátnymi a medzinárodnými zákonmi, predpismi na ochranu práv, bezpečnosť a dobré životné podmienky ľudských účastníkov a kontrolu nových skúšaných liekov, vrátane príslušných právnych predpisov o ochrane údajov, medzinárodnou konferenciou o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu liekov na humánne použitie pre usmernenia o správnej klinickej praxi (ICH GCP) a helsinskej deklarácie (všetko v najnovšej verzii). Zmluvné strany sú povinné prísne dodržiavať uvedené platné pravidlá a smernice. Okrem toho, ak o to spoločnosť ACTELION požiada, INŠTITÚCIA pomôže spoločnosti ACTELION získať všetku dokumentáciu potrebnú na splnenie špecifických požiadaviek Európskej liekovej agentúry (EMA), pričom takáto pomoc a dokumentácia musia byť vždy v súlade s platnými miestnymi zákonmi a predpismi.
4.2. INSTITUTION will provide its best efforts and will ensure that INVESTIGATOR will provide his/her best efforts, to assist ACTELION with a view to achieving the aims of this Agreement, including, but not limited to, conducting the Study in the Study period as outlined in the Protocol.	4.2. INŠTITÚCIA vynaloží maximálne úsilie a zabezpečí, aby SKÚŠAJÚCI vynaložil maximálne úsilie, aby pomohol spoločnosti ACTELION dosiahnuť ciele tejto zmluvy, okrem iného aj vrátane vykonania štúdie v období štúdie, ako je uvedené v protokole.
4.3. Furthermore, INSTITUTION ensures that INVESTIGATOR holds the necessary registration and has the necessary expertise, time and resources to perform	4.3. Okrem toho INŠTITÚCIA zabezpečí, aby mal SKÚŠAJÚCI potrebnú registráciu, potrebné odborné znalosti, čas a zdroje na vykonanie štúdie.

the Study.	
4.4. 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 Study 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.	4.4. Každá zmluvná strana súhlasí s tým, že zber, spracovanie a zverejňovanie akýchkoľvek údajov, ktoré súvisia s identifikovaným alebo identifikovateľným jednotlivcom (ďalej len „osobné údaje“) v súvislosti s touto zmluvou, je a bude v súlade s platnými zákonmi o ochrane údajov vrátane, kde je to aplikovateľné, Všeobecného nariadenia EÚ o ochrane osobných údajov (ďalej len „GDPR“), a že získala všetky práva a súhlasy, ktoré sú potrebné na zber, spracovanie a zverejňovanie osobných údajov. Zmluvné strany súhlasia s tým, že pri zbere a spracovaní osobných údajov prijímú náležité opatrenia na ochranu osobných údajov, zachovávajú dôvernosť lekárskeho informácií a informácií o zdravotnom stave účastníkov skúšania, budú správne informovať účastníkov skúšania o zbere a spracovaní ich osobných údajov, poskytnú im náležitý prístup k ich osobným údajom, budú sa zaoberať uplatňovaním ďalších práv dotknutých osôb podľa platného zákona a zabránia prístupu neoprávnených osôb k údajom.
4.4.1 INSTITUTION and 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.	4.4.1 INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI prijímú príslušné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia na zabezpečenie takej úrovne bezpečnosti osobných údajov spracovávaných v súvislosti s touto zmluvou, ktorá je primeraná riziku.

4.4.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR represents, warrants and covenants that Personal Information related to Study Subjects, when supplied to Sponsor, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Study Subject with a subject identification code. INVESTIGATOR will not provide Sponsor with the key or code that enables Study Subjects to be re-identified. INSTITUTION and INVESTIGATOR will notify Sponsor immediately if INSTITUTION and/or INVESTIGATOR discovers that any Study Documents and data concerning Study Subjects provided to Sponsor does not satisfy this requirement. INVESTIGATOR will cooperate with all Sponsor requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Study Documents and data. In such an event, INSTITUTION and INVESTIGATOR will deliver corrected Study Documents and data to Sponsor as promptly as possible at no extra expense to Sponsor.	4.4.2 INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI vyhlasujú, zaručujú a zmluvne sa zaväzujú, že osobné údaje týkajúce sa účastníkov skúšania budú po poskytnutí zadávateľovi pseudonymizované, takže údaje, ktoré priamo identifikujú účastníkov skúšania, budú nahradené identifikačným kódom skúšajúceho. SKÚŠAJÚCI neposkytne zadávateľovi heslo alebo kód, ktorý by umožnil opätovnou identifikáciu účastníkov skúšania. INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI bezodkladne upozornia zadávateľa, ak INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI zistia, že niektoré dokumenty skúšania a údaje týkajúce sa účastníkov skúšania poskytnuté zadávateľovi túto požiadavku nespĺňajú. SKÚŠAJÚCI bude na základe požiadavky zadávateľa spolupracovať na zmiernení škody vyplývajúcej z takéhoto sprístupnenia dokumentov a údajov týkajúcich sa skúšania. V takom prípade INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI dodajú zadávateľovi bezodkladne a bez ďalších výdavkov zo strany zadávateľa opravené dokumenty a údaje týkajúce sa skúšania.
4.4.3 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 INVESTIGATOR will	4.4.3 V prípade narušenia bezpečnosti vedúcemu k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu k osobným údajom prenášaným, uloženým alebo inak spracovaným (ďalej len „narušenie súkromia“), INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI

immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Sponsor. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to fully cooperate with Sponsor, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Sponsor any information necessary to provide notifications.	okamžite potom, čo sa dozvedia o narušení súkromia, toto oznámia zadávateľovi. V oznámení sa špecifikuje povaha narušenia súkromia, kategórie a približný počet dotknutých účastníkov skúšania a záznamov osobných údajov, ktoré boli ovplyvnené týmto narušením. INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI súhlasia s tým, že budú plne spolupracovať so zadávateľom, preskúmajú a vyšetria narušenie súkromia a poskytnú zadávateľovi všetky údaje potrebné na poskytnutie oznámení.
4.4.4 INSTITUTION and 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.	4.4.4 INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI súhlasia s tým, že budú plne spolupracovať pri príprave hodnotení vplyvu ochrany údajov a/alebo predchádzajúcich konzultáciách, ktoré môžu byť vyžadované v súvislosti so spracovaním osobných údajov podľa tejto zmluvy.
4.4.5 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Sponsor's prior written approval. In the event Sponsor consents to such third party data processor, INSTITUTION and INVESTIGATOR (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party	4.4.5 Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI nezapoja žiadnu tretiu stranu, vrátane pridruženej spoločnosti alebo subdodávateľa, ako spracovateľa údajov (ako je definované v platnom zákone o ochrane údajov) na vykonávanie ich príslušných činností podľa tejto zmluvy. V prípade, že bude zadávateľ súhlasiť s takýmto spracovateľom údajov tretej strany, INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI (i) budú zodpovedné za to, aby každý povolený spracovateľ údajov tretej strany dodržiaval

data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Sponsor for all actions of such third-party data processors.	túto zmluvu, platný zákon a predpisy o ochrane údajov a (ii) bol plne zodpovedný zadávateľovi za všetky kroky týchto spracovateľov údajov tretej strany.
4.4.6 Personal Information related to INVESTIGATOR and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & Johnson's affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the 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.	4.4.6 Osobné údaje týkajúce sa SKÚŠAJÚCEHO a personálu skúšania (napr. meno, adresa nemocnice alebo kliniky a telefónne číslo, životopis) môžu byť poskytnuté pridruženým spoločnostiam Johnson & Johnson na účely monitorovania liekov, implementáciu, dokumentáciu a kontrolu klinických skúšaní, ako aj na účely ich kontaktovania aj príslušných orgánov na celom svete v prípade iných budúcich skúšaní alebo vyšetrení, na ktorých sa môžu podieľať. Zmluvné strany tiež súhlasia s tým, že budú používať osobné údaje poskytnuté SKÚŠAJÚCIM na riadenie interných skúšaní a zabezpečenie, aby boli kontaktné informácie v súlade s týmto oddielom zahrnuté verným a úplným spôsobom do iných systémom.
4.4.7 Sponsor may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate	4.4.7 Zadávatel' může odosílat' osobné údaje ostatným pridruženým spoločnostiam skupiny Johnson & Johnson a ich príslušným povereným agentom na celom svete. V súlade s hore uvedeným môžu byť osobné údaje zasielané do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), vrátane Spojených štátov

privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Sponsor and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.	amerických, o ktorých EÚ zistila, že v súčasnosti nemajú vhodné zákony na ochranu osobných údajov, ktoré by zabezpečovali primeranú úroveň ochrany súkromia. Bez ohľadu na vyššie uvedené zadávateľ a jeho pridružené spoločnosti skupiny Johnson & Johnson a príslušní agenti budú uplatňovať primerané záruky na ochranu súkromia, ktoré by chránili osobné údaje, ako to vyžaduje EHP. Osobné údaje môžu byť tiež zverejnené v rozsahu vyžadovanom jednotlivými regulačnými orgánmi alebo príslušným zákony, napríklad na oznamovanie závažných nežiaducich udalostí.
4.4.8 Sponsor has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to INVESTIGATOR and any investigational staff, including data subject rights, in Exhibit C. INVESTIGATOR agrees to inform all investigational staff from who 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.	4.4.8 V prílohe C zadávateľ uviedol niektoré podrobnosti týkajúce sa postupov spracovávaní osobných údajov týkajúcich sa SKÚŠAJÚCEHO a personálu skúšania, vrátane práv účastníkov skúšania. SKÚŠAJÚCI súhlasí s tým, že bude informovať personál skúšania o tom, o ktorých osobách sa zhromažďujú osobné údaje v priebehu klinického skúšania v rozsahu tejto zmluvy, aj o postupoch spracovávaní osobných údajov, ako je uvedené v prílohe C.
4.4.9 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	4.4.9 Ak sa zistí, že niektorá časť tejto zmluvy porušuje platné zákony a predpisy, zmluvné strany súhlasia s tým, že budú v dobrej viere rokovať o ustanovení alebo ustanoveniach, ktoré zákony a predpisy

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.	porušujú. V prípade, že zmluvné strany nebudú súhlasiť s novými alebo zmenenými podmienkami, ktoré sú potrebné na dosiahnutie súladu celej zmluvy, potom môže byť táto zmluva ktoroukoľvek zo zmluvných strán ukončená na základe písomného oznámenia zaslaného druhej zmluvnej strane šesťdesiat (60) kalendárnych dní vopred.
4.5. INSTITUTION will ensure to follow any applicable local requirements for the Protocol.	4.5. INŠTITÚCIA zabezpečí dodržiavanie všetkých platných miestnych požiadaviek vzťahujúcich sa na protokol.
4.6. INSTITUTION and INVESTIGATOR will maintain, retain and appropriately archive the investigator site file containing study required documents in accordance with any applicable rules and regulations, the GCP as well as ACTELION's instructions. The duration of the archiving obligation shall follow any applicable local regulations.	4.6. INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI budú udržiavať, uchovávať a vhodne archivovať záznamy pracoviska skúšajúceho, ktoré budú obsahovať požadované dokumenty v súlade s platnými pravidlami a nariadeniami, správnu klinickú praxou a pokynmi spoločnosti ACTELION. Doba archivácie sa musí riadiť všetkými platnými miestnymi nariadeniami.
4.7. INSTITUTION undertakes to notify ACTELION immediately on knowledge that an audit or inspection is planned by any health authority or other authorized body. INSTITUTION must make available all documentation pertaining to the Study for any such audit or inspection. INSTITUTION will provide ACTELION with copies of any reports regarding the Study or information issued by the authority and INSTITUTION's proposed and final response.	4.7. INŠTITÚCIA sa zaväzuje ihneď oznámiť spoločnosti ACTELION, že akýkoľvek zdravotnícky úrad alebo iný oprávnený úrad plánujú vykonanie auditu alebo inšpekciu. INŠTITÚCIA musí sprístupniť všetku dokumentáciu, ktorá sa týka štúdie na akýkoľvek takýto audit alebo inšpekciu. INŠTITÚCIA poskytne spoločnosti ACTELION kópie všetkých správ týkajúcich sa štúdie alebo informácií vydaných úradom a navrhovanou a konečnou odpoveďou INŠTITÚCIE.

5. <u>Confidentiality</u>	5. <u>Dôvernoscť informácií</u>
5.1. INSTITUTION will treat as confidential any information (in tangible or intangible form) received from ACTELION and/or on ACTELION's behalf and will make no use of such information,	5.1. INŠTITÚCIA bude zaobchádzať so všetkými informáciami (v hmotnej alebo nehmotnej forme) získanými od spoločnosti ACTELION a/alebo v jej mene ako s dôvernými informáciami a nebude tieto informácie inak využívať,
a) unless such information is in the public domain at the time of disclosure; or	a) ak takéto informácie nie sú v čase zverejnenia verejne známe; alebo
b) unless such information becomes part of the public domain after the time of disclosure, except by breach of this Agreement or breach by any third party being under an obligation of confidentiality to ACTELION; or	b) pokiaľ sa takéto informácie nestanú verejne dostupné po čase zverejnenia, s výnimkou prípadov porušenia tejto zmluvy alebo porušenia treťou stranou, ktorá je povinná zachovávať mlčanlivosť voči spoločnosti ACTELION; alebo
c) unless such information is or was in the possession of INSTITUTION at the time of disclosure by ACTELION as evidenced by written records and was not acquired directly or indirectly from ACTELION or from any other third party under an agreement of confidentiality to ACTELION; or	c) pokiaľ takéto informácie INŠTITÚCIA nemá alebo nemala v čase ich poskytnutia spoločnosťou ACTELION, čo môže preukázať písomnými záznamami, a neboli získané priamo alebo nepriamo od spoločnosti ACTELION alebo od akejkoľvek inej tretej strany na základe zmluvy so spoločnosťou ACTELION o zachovaní dôvernosti informácií; alebo
d) unless such information is or was developed by INSTITUTION independently of receipt hereunder, as shown by appropriate proof; or	d) pokiaľ tieto informácie nie sú alebo neboli vytvorené INŠTITÚCIOU nezávisle od ich prijatia, ako to dokazuje príslušný dôkaz; alebo
e) unless such information is required to be disclosed by law, governmental regulation, or court order; provided, however, that INSTITUTION shall use	e) pokiaľ takéto informácie nie je povinné poskytnúť na základe právnych predpisov, vládneho nariadenia alebo súdneho príkazu za predpokladu, že

their best efforts to provide ACTELION with immediate notice thereof in order to oppose or limit such disclosure.	INŠTITÚCIA vynaloží maximálne úsilie na to, aby o tom bezodkladne informovala, aby sa mohla proti zverejneniu brániť alebo obmedziť takéto zverejnenie.
5.2. Subject to the Publication Clause contained hereinafter, any data and/or results arising from the Study shall be considered confidential information.	5.2. S výhradou uverejnenej doložky o uverejnení sa všetky údaje a/alebo výsledky vyplývajúce zo štúdie považujú za dôverné informácie.
5.3. INSTITUTION will ensure that INVESTIGATOR and the Study staff (i.e. sub-investigators, study coordinators, study nurses, etc.) (hereinafter "Study Staff") are bound by same obligations of confidentiality.	5.3. INŠTITÚCIA zabezpečí, aby boli SKÚŠAJÚCI a personál štúdie (t. j. spoluskúšajúci, koordinátori štúdie, sestry štúdie atď.) (ďalej len „personál štúdie“) viazaní rovnakými povinnosťami zachovávať dôvernosť.
5.4. The provisions of this Clause shall survive termination of this Agreement for an indefinite time.	5.4. Ustanovenia tejto doložky pretrvávajú aj po ukončení platnosti tejto zmluvy na neurčitý čas.
5.5. ACTELION undertakes that any confidential patient information medical records which may be disclosed to it during the Study will be kept confidential and will not be disclosed by it and /or its employees to any third party, unless ordered or requested to do so by law. ACTELION undertakes to comply with all applicable laws and regulations concerning patient privacy.	5.5. Spoločnosť ACTELION sa zaväzuje, že akékoľvek dôverné lekárske záznamy o pacientoch, ktoré jej môžu byť oznámené počas štúdie, budú považované za dôverné a nebudú sprístupnené spoločnosťou ACTELION a/alebo jej zamestnancami žiadnej tretej strane, pokiaľ to nenariaďujú alebo požadujú právne predpisy. Spoločnosť ACTELION sa zaväzuje dodržiavať všetky platné právne predpisy a nariadenia týkajúce sa súkromia pacientov.
6. <u>Financial Terms</u>	6. <u>Finančné podmienky</u>
6.1. ACTELION will pay INSTITUTION the	6.1. Spoločnosť ACTELION zaplatí INŠTITÚCII

amounts as set forth in the payment schedule (Exhibit A), such Exhibit A to be an integral part of this Agreement. The amounts set forth in Exhibit A cover all Study-related fees and costs (i.e. Study staff fees, institutional overhead costs, etc.), unless explicitly stated otherwise in Exhibit A.	sumy uvedené v harmonograme platieb (príloha A), ktorý bude predstavovať neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy. Uvedené sumy kryjú všetky poplatky a náklady súvisiace so štúdiou (t. j. poplatky personálu štúdie, inštitucionálne režijné náklady atď.), pokiaľ nie je v prílohe A výslovne uvedené inak.
6.2. Payment will be made upon correct completion of all electronic case report forms (hereinafter referred to as "eCRFs") and satisfactory resolution of any possible queries. In case of serious non-compliance with the Protocol, GCP, and/or health authority and other applicable requirements by the INVESTIGATOR, ACTELION has the right to withhold part or all payments.	6.2. Platba sa uskutoční po správnom vyplnení všetkých elektronických formulárov hlásenia prípadov (ďalej len „eCRF“) a uspokojivého riešenia akýchkoľvek možných otázok. V prípade závažného nedodržania protokolu, správnej klinickej praxe a/alebo požiadaviek zdravotníckeho úradu a ďalších príslušných požiadaviek SKÚŠAJÚCIM, má spoločnosť ACTELION právo odoprieť časť platieb alebo všetky platby.
6.3. Payments will be made by ACTELION quarterly based on the completed eCRFs fulfilling the requirements of Clause 6.2 to the bank account as specified in Exhibit B. INSTITUTION shall send to ACTELION an original invoice for the amount due as specified by ACTELION beforehand. Such payment will be made by ACTELION within thirty (30) days of receipt of the corresponding invoice. The last payment will be done upon satisfactory resolution of any queries.	6.3. Platby budú uskutočňované spoločnosťou ACTELION štvrťročne na základe vyplnených eCRF, ktoré spĺňajú požiadavky bodu 6.2, na bankový účet uvedený v prílohe B. INŠTITÚCIA zašle vopred spoločnosti ACTELION originálnu faktúru na splatnú sumu stanovenú spoločnosťou ACTELION. Takúto platbu uskutoční spoločnosť ACTELION do tridsiatich (30) dní od doručenia príslušnej faktúry. Posledná platba sa uskutoční po uspokojivom vyriešení akýchkoľvek otázok.
6.4. Incurred Study-related pass-through costs (e.g. EC costs) shall be promptly passed on to ACTELION along with any specific payment details. Payment will be made by	6.4. Vzniknuté faktúrované náklady súvisiace so štúdiou (napr. náklady EK) sa bezodkladne odovzdávajú spoločnosti ACTELION spolu s konkrétnymi údajmi o platbe. Platbu

ACTELION within thirty (30) days of receipt of the corresponding invoice.	uskutoční spoločnosť ACTELION do tridsiatich (30) dní od doručenia príslušnej faktúry.
6.5. INSTITUTION agrees to use Electronic Data Capturing system ("EDC") in accordance to any written specification and instructions provided by ACTELION.	6.5. INŠTITÚCIA súhlasí s použitím elektronického systému na záznam údajov (ďalej len „EDC“) v súlade s akoukoľvek písomnou špecifikáciou a pokynmi, ktoré poskytuje spoločnosť ACTELION.
6.6. INSTITUTION herewith confirms to be in the possession of any and all infrastructure necessary for the use of EDC. Moreover, INSTITUTION will ensure that such infrastructure is available throughout the duration of Study (i.e., until acceptance of the final Study report by ACTELION), especially in order to fully meet the Study timelines.	6.6. INŠTITÚCIA týmto potvrdzuje, že má k dispozícii všetku infraštruktúru potrebnú na používanie EDC. INŠTITÚCIA navyše zabezpečí dostupnosť takejto infraštruktúry počas celého trvania štúdie (t. j. až do prijatia záverečnej správy o štúdiu spoločnosťou ACTELION), najmä s cieľom úplne dodržať časové rámce štúdie.
6.7. INSTITUTION will ensure to have appropriate procedures and measures in place in order to ensure controlled access to the physical and electronic resources used in connection with the EDC. Especially, such procedures and measures must be adequate to prevent any violation of any applicable patient privacy legislation and/or applicable data protection laws.	6.7. INŠTITÚCIA zabezpečí zavedenie vhodných postupov a opatrení s cieľom zabezpečiť kontrolovaný prístup k fyzickým a elektronickým zdrojom používaným v súvislosti s EDC. Takéto postupy a opatrenia musia byť primerané najmä preto, aby zabránili akémukoľvek porušovaniu akýchkoľvek platných právnych predpisov o ochrane osobných údajov pacientov a/alebo platných zákonov o ochrane údajov.
7. <u>Monitoring and Audits by ACTELION</u>	7. <u>Monitorovanie a audity vykonávané spoločnosťou ACTELION</u>
7.1. The Study will be monitored by ACTELION or the designated representative. Its representatives will be allowed access to all	7.1. Štúdiu bude monitorovať spoločnosť ACTELION alebo určený zástupca. Jej zástupcom bude umožnený prístup ku

information resulting from this Study and ACTELION or the designated representative will have an unrestricted right to use Study generated information. ACTELION or the designated representative has to have access according to INSTITUTION's local ethical guidelines to all patient records needed to verify the entries on the eCRFs.	všetkým informáciám vyplývajúcim z tejto štúdie a spoločnosť ACTELION alebo určený zástupca bude mať neobmedzené právo používať informácie vytvorené počas štúdie. Spoločnosť ACTELION alebo určený zástupca musí mať prístup ku všetkým záznamom pacientov potrebných na overenie záznamov na eCRF podľa miestnych etických usmernení INŠTITÚCIE.
7.2. ACTELION may appoint individuals who are independent of the Study to conduct during regular business hours audits, to be arranged with INVESTIGATOR with reasonable prior written notice. INSTITUTION must make available all documentation pertaining to the Study for any such audit. In such case, ACTELION will take care and request from such individual to adhere to any applicable Patient Privacy legislation and/or applicable data protection laws such as GDPR according to section 4.4 above.	7.2. Spoločnosť ACTELION môže vymenovať osoby nezávislé od štúdie, aby vykonávali audity počas bežnej pracovnej doby, ktorá sa dohodne so SKÚŠAJÚCIM s primeraným písomným oznámením vopred. INŠTITÚCIA musí sprístupniť všetku dokumentáciu, ktorá sa týka štúdie, na akýkoľvek takýto audit. V takomto prípade, sa ACTELION postará o to, aby takéto osoby dodržiavali všetky platné právne predpisy o ochrane osobných údajov o pacientoch a / alebo platné zákony na ochranu údajov, ako je GDPR podľa bodu 4.4.
8. <u>Liability and Indemnification</u>	8. <u>Zodpovednosť a náhrada škody</u>
INSTITUTION assumes liability for and will indemnify and hold harmless ACTELION, its affiliates, and ACTELION's directors, officers, employees, agents, and subcontractors, including representatives (collectively, the "ACTELION Indemnities") from any and all losses they may suffer in connection with any claim or lawsuit brought by a third party arising from (a) the negligence, recklessness, or willful misconduct on the part of the INSTITUTION or its trustees,	INŠTITÚCIA preberá zodpovednosť za akékoľvek straty, ktoré môžu vzniknúť spoločnosti ACTELION, jej pobočkám, riaditeľom, úradníkom zamestnancom, zástupcom a subdodávateľom vrátane ich zástupcov (spolu ďalej ako „odškodňované strany spoločnosti ACTELION“) v súvislosti s akoukoľvek žalobou alebo súdnym sporom podanými treťou stranou vyplývajúcimi z (a) nedbanlivosti, nezodpovedného konania alebo úmyselného pochybenia zo strany INŠTITÚCIE

directors, officers, or the Study Staff, (b) a breach of the INSTITUTION's obligations under this Agreement, or (c) a breach of any of INSTITUTION's representations and warranties made in Section 9.	alebo jej poverených osôb, riaditeľov, úradníkov alebo personálu štúdie, b) porušenia povinností INŠTITÚCIE podľa tejto zmluvy, alebo (c) porušenia akýchkoľvek vyhlásení a záruk INŠTITÚCIE uvedených v časti 9, odškodní ich za tieto straty a zabezpečí ich bezúhonnosť.
9. <u>No Conflicts or Debarment of INSTITUTION and INVESTIGATOR</u>	9. <u>Ustanovenie o rozporoch a zákaze činnosti INŠTITÚCIE a SKÚŠAJÚCEHO</u>
INSTITUTION shall ensure that INVESTIGATOR will not concurrently conduct any study that may conflict with or negatively impact upon the goals of the Study.	INŠTITÚCIA zabezpečí, aby SKÚŠAJÚCI súčasne nevykonával žiadnu štúdiu, ktorá by mohla byť v rozpore alebo mať negatívny vplyv na ciele tejto štúdie.
Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR or any person employed thereby in the performance of the Study has been debarred, disqualified or banned or banned under the provisions of the Generic Drug Enforcement Act of 1992 21 U.S.C. §335a (a) and (b), or any other analogous provisions under any other Applicable Law and INSTITUTION will not, during the term of this Agreement, employ any debarred, disqualified or banned person in connection with any work on the Study. If at any time after execution of this Agreement, INSTITUTION becomes aware that INSTITUTION or any person employed thereby is, or is in the process of being debarred, INSTITUTION hereby certifies that it will so notify ACTELION in writing immediately.	INŠTITÚCIA, SKÚŠAJÚCI ani žiadna iná osoba, ktorá je ňou zamestnaná a podieľa sa na vykonávanie štúdie, nebola vylúčená, diskvalifikovaná ani jej nebola zakázaná činnosť alebo zakázaná činnosť podľa ustanovení zákona Spojených štátov amerických o kontrole generických liekov z roku 1992 (Generic Drug Enforcement Act of 1992 21 U.S.C.), §335a písm. (a) a (b) alebo akéhokoľvek iného analogického ustanovenia podľa akéhokoľvek iného platného zákona a INŠTITÚCIA nebude počas trvania tejto zmluvy zamestnávať žiadnu vylúčenú, diskvalifikovanú osobu alebo osobu so zákazom činnosti v súvislosti s akoukoľvek prácou na štúdiu. Ak sa kedykoľvek po vykonaní tejto zmluvy INŠTITÚCIA dozvie o tom, že ona sama alebo akákoľvek iná osoba, ktorá je ňou zamestnaná, je vylúčená alebo je v procese vylúčenia, INŠTITÚCIA týmto potvrdzuje, že bude ihneď o tom písomne informovať spoločnosť ACTELION.

10. <u>Insurance</u>	10. <u>Poistenie</u>
10.1. ACTELION shall have an appropriate and adequate civil and product liability insurance in accordance with applicable law.	10.1. Spoločnosť ACTELION má vhodné a primerané poistenie občianskoprávnej zodpovednosti a zodpovednosti za produkt v súlade s platnými právnymi predpismi.
10.2. INSTITUTION shall comply with all local legal requirements regarding insurance coverage, including but not limited to adequate commercial general liability insurance as well as professional liability insurance at their sole cost and expense. Certificates evidencing such insurance will be made available for examination upon request by ACTELION.	10.2. INŠTITÚCIA musí dodržiavať všetky miestne právne požiadavky týkajúce sa poistného krytia, okrem iného aj vrátane primeraného komerčného poistenia všeobecnej zodpovednosti, ako aj poistenia zodpovednosti pri výkone povolania na vlastné náklady a výdavky. Osvedčenia dokazujúce takéto poistenie poskytne na preskúmanie na požiadanie spoločnosti ACTELION.
11. <u>Publication</u>	11. <u>Publikovanie</u>
11.1. In accordance with standard editorial and ethical practice, ACTELION supports publication (including, but not limited to, manuscripts, abstracts, posters etc.) of Study results in reputable scientific and medical journals and at scientific conferences.	11.1. V súlade so štandardnou redakčnou a etickou praxou podporuje spoločnosť ACTELION publikáciu (okrem iného aj vrátane rukopisov, abstraktov, plagátov atď.) výsledkov štúdie v renomovaných vedeckých a lekárskejších časopisoch a na vedeckých konferenciách.
11.2. ACTELION shall co-ordinate the presentation and publication of the Study results, in collaboration with the Steering or Publication Committee of the Study, if any.	11.2. Spoločnosť ACTELION bude koordinovať prezentáciu a zverejnenie výsledkov štúdie v spolupráci s riadiacim alebo publikačným výborom štúdie, ak taký existuje.
11.3. Any and all publications (including, but not limited to, manuscripts, abstracts, posters etc.) must fulfil the following prerequisites:	11.3. Všetky publikácie (okrem iného vrátane rukopisov, abstraktov, plagátov atď.) musia splniť nasledujúce predpoklady:

a) the Study was conducted in compliance with the Protocol; and	a) štúdia bola vykonaná v súlade s protokolom; a
b) the proposed publication states any conclusions relative to valid statistical techniques and interpretations; and	b) v navrhovanej publikácii sú uvedené všetky závery týkajúce sa platných štatistických techník a interpretácií; a
c) authorship and acknowledgements follow the criteria established by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). According to these guidelines, authorship credit is based only on (i) substantial contribution to concept and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; (ii) drafting or revising the manuscript for essential intellectual content; and (iii) approval of the final version to be published; and (iv) agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved. All four aforementioned criteria must be fulfilled. Consistent with these and major journal guidelines, those individuals who meet all authorship criteria should be named as authors and those who do not should be acknowledged elsewhere, if appropriate.	c) autorstvo a poďakovanie sa riadia kritériami stanovenými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE). Podľa týchto usmernení sa autorstvo zakladá iba na (i) podstatnom príspevku ku konceptu a návrhu, získavaní údajov alebo analýze a interpretácii údajov; (ii) vypracovaní alebo revízii rukopisu s ohľadom na základný intelektuálny obsah; (iii) schválení konečnej verzie, ktorá sa má zverejniť; a (iv) súhlase so zodpovednosťou za všetky aspekty práce s cieľom zabezpečiť, aby sa otázky týkajúce sa presnosti alebo integrity akejkoľvek časti diela primerane preskúmali a vyriešili. Všetky štyri vyššie uvedené kritériá musia byť splnené. V súlade s týmito a hlavnými usmerneniami pre časopisy by mali byť jednotlivci, ktorí spĺňajú všetky kritériá autorstva, označení za autorov a tí druhí by mali byť v prípade potreby uvedení inde.
11.4. Multicenter studies may only be published in their entirety and not as individual center data, with authorship being determined by ACTELION.	11.4. Multicentrické štúdie môžu byť publikované iba ako celok a nie ako individuálne údaje centra, pričom autorstvo určí spoločnosť ACTELION. Bez ohľadu na vyššie uvedené,

Notwithstanding the foregoing, in the event that (i) the multi-center study has been terminated prior to completion and no joint publication is to be made, or (ii) no publication of the study results has been made within twelve (12) months of signature of the final Study report by ACTELION and no proposed publication is under discussion by the Steering or Publication Committee, INSTITUTION may publish its own study results and/or data on sub-studies defined in the Protocol, provided that:	v prípade, že (i) multicentrická štúdia bola ukončená pred dokončením a nebola vykonaná žiadna spoločná publikácia, alebo (ii) neboli publikované výsledky štúdie do dvanástich (12) mesiacov od podpisu záverečnej správy o štúdiu spoločnosť ACTELION a riadiaci alebo publikačný výbor nerieši žiadnu navrhovanú publikáciu, INŠTITÚCIA môže zverejniť vlastné výsledky štúdie a/alebo údaje o podštúdiách definovaných v protokole za predpokladu, že:
a) INSTITUTION clearly states that the study conducted at INSTITUTION was part of a multi-center study and shall reference the multi-center publication, if any; and	a) INŠTITÚCIA jasne uvedie, že štúdia vykonaná v INŠTITÚCII bola súčasťou multicentrickej štúdie a odkazuje na multicentrické publikácie, ak nejaké existujú; a
b) INSTITUTION clearly states that the data presented in the publication represents a subset of the total data collected in the multi-center study, and shall state the percentage of the total data and the related reduction of statistical power; and	b) INŠTITÚCIA jasne uvedie, že údaje uvedené v publikácii predstavujú podmnožinu všetkých údajov zhromaždených v multicentrickej štúdiu a uvádzajú percentuálny podiel celkových údajov a súvisiace zníženie štatistickej sily; a
c) INSTITUTION clearly states that the interpretation of the data in the publication represents the view of INVESTIGATOR and not of any other investigator participating in the multi-center study; and	c) INŠTITÚCIA jasne uvedie, že interpretácia údajov v publikácii predstavuje názor SKÚŠAJÚCEHO, a nie iného výskumného pracovníka, ktorý sa zúčastňuje multicentrickej štúdie; a
d) INSTITUTION clearly states that the data interpretation and conclusions of INVESTIGATOR in the publication	d) INŠTITÚCIA jasne uvedie, že výklad údajov a závery SKÚŠAJÚCEHO v publikácii INŠTITÚCIE sa týkajú iba

from the INSTITUTION applies only to the data collected at the INSTITUTION; and	údajov zhromaždených v tejto INŠTITÚCII; a
e) the prerequisites of Sub-Clause 11.3 are given.	e) predpoklady pododseku 11.3 sú uvedené.
11.5. The Steering or Publication Committee, if any, as well as INSTITUTION agree to submit any intended publication (including, but not limited to, manuscripts, abstracts, posters etc.), whether individual or multi-center, to ACTELION at least sixty (60) days prior to submission to a publisher or disclosure to any third party. Within this sixty (60) day period, ACTELION may request in writing that the Steering or Publication Committee, if any, or INSTITUTION delays such publication in order to protect the potential patentability of any invention/improvements described therein. Moreover, ACTELION shall notify the Steering or Publication Committee, if any, or INSTITUTION of any comments to the proposed publication as well as comments on data interpretation and/or conclusions and the Steering or Publication Committee, if any, INSTITUTION shall consider in good faith any changes reasonably requested by ACTELION. It is understood that no confidential information – other than data and results, which may be published as set forth in this Clause - and/or information on ACTELION's proprietary rights shall be	11.5. Riadiaci alebo publikačný výbor, ak existuje, ako aj INŠTITÚCIA súhlasia s predložením akejkolvek zamýšľanej individuálnej alebo multicentrickej publikácie (okrem iného aj vrátane rukopisov, abstraktov, plagátov atď.) spoločnosti ACTELION aspoň šesťdesiat (60) dní pred predložením vydavateľovi alebo poskytnutím tretej strane. Počas týchto šesťdesiatich (60) dní môže spoločnosť ACTELION písomne požiadať, aby riadiaci alebo publikačný výbor, ak existuje, alebo INŠTITÚCIA odložili takúto publikáciu s cieľom chrániť potenciálnu možnosť patentovať akýkoľvek vynález/vylepšenie opísané v tejto publikácii. Spoločnosť ACTELION okrem toho oznámi riadiacemu alebo publikačnému výboru, ak existuje, alebo INŠTITÚCII akékoľvek pripomienky k navrhovanej publikácii, ako aj pripomienky k výkladu a/alebo záverom údajov a riadiaci alebo publikačný výbor, ak existuje, zváži v dobrej viere akékoľvek zmeny primerane požadované spoločnosťou ACTELION. Strany berú na vedomie, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ACTELION sa nezverejnia žiadne dôverné informácie – okrem údajov a výsledkov, ktoré môžu byť uverejnené v

published without ACTELION's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld or delayed.	súlade s týmto ustanovením – ani informácie o vlastníckych právach spoločnosti ACTELION, pričom takýto súhlas nebude bezdôvodne odopretý alebo odložený.
11.6. Notwithstanding aforestated, ACTELION may freely quote from articles, provided that the scientific source of data (e.g. scientific conference or scientific journal) is mentioned.	11.6. Bez ohľadu na hore uvedené môže spoločnosť ACTELION slobodne citovať z článkov za predpokladu, že je uvedený vedecký zdroj údajov (napríklad vedecká konferencia alebo vedecký časopis).
11.7. INSTITUTION grants to ACTELION, and ACTELION retains, the exclusive right of reference to and use of any publications in support of new drug applications submitted by or on behalf of ACTELION to any regulatory authority.	11.7. INŠTITÚCIA udeľuje spoločnosti ACTELION a spoločnosť ACTELION si ponecháva výhradné právo odvolávať sa na akékoľvek publikácie na podporu nových žiadostí o registráciu lieku, ktoré boli predložené spoločnosťou ACTELION alebo v jej mene, akémukoľvek regulačnému orgánu.
11.8. Without INVESTIGATOR's and/or INSTITUTION's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld, ACTELION may not make reference, either directly or indirectly, in any commercial activities (e.g. advertisements etc.), to INVESTIGATOR's, INSTITUTION's, or any of the Study Staff's names or use the same as recommenders of the quality, efficacy, and/or safety of the finished product and/or drug.	11.8. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu SKÚŠAJÚCEHO a/alebo INŠTITÚCIE, pričom takýto súhlas nebude bezdôvodne odopretý, sa spoločnosť ACTELION nesmie priamo ani nepriamo odvolávať v žiadnych komerčných aktivitách (napr. reklame atď.) na názov INŠTITÚCIE, mená skúšajúceho personálu štúdie, ani ich použiť ako odporúčania kvality, účinnosti a/alebo bezpečnosti hotového produktu a/alebo lieku.
11.9. INSTITUTION will ensure that adequate provisions are in place with the Study Staff in order to guarantee compliance with this Clause.	11.9. INŠTITÚCIA zabezpečí, aby boli pre personál štúdie zavedené primerané ustanovenia s cieľom zaručiť dodržiavanie tohto ustanovenia.

11.10. INSTITUTION shall not use ACTELION's name, the names of any employees, symbols or trademarks in any advertising, sales promotional material or press release without the prior written permission of ACTELION.	11.10. INŠTITÚCIA nesmie používať názov spoločnosti ACTELION, mená žiadnych zamestnancov, symboly ani ochranné známky v reklamných materiáloch, predajných propagačných materiáloch ani tlačových správach bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ACTELION.
12. <u>Intellectual Property Rights</u>	12. <u>Práva duševného vlastníctva</u>
12.1. Any data and results arising from this Study shall be the exclusive property of ACTELION.	12.1. Akékoľvek údaje a výsledky vyplývajúce z tejto štúdie budú výlučným vlastníctvom spoločnosti ACTELION.
12.2. Should any inventions/improvements result from this Study ACTELION shall be entitled, without further payment to INSTITUTION, to file in its own name patent applications, and the said inventions and improvements will become and remain the exclusive property of ACTELION. INSTITUTION agrees to provide ACTELION with all requested assistance necessary for obtaining any patents, including execution of legal documents. It is understood that any publication is withheld until a patent application is filed.	12.2. V prípade akýchkoľvek vynálezov/vylepšení vyplývajúcich z tejto štúdie je spoločnosť ACTELION oprávnená bez ďalšieho platenia INŠTITÚCII podať vo vlastnom mene patentové prihlášky a uvedené vynálezy a vylepšenia sa stanú a zostanú výhradným majetkom spoločnosti ACTELION. INŠTITÚCIA súhlasí s tým, že poskytne všetku požadovanú pomoc potrebnú na získanie akýchkoľvek patentov vrátane vyhotovenia právnych dokumentov. Strany berú na vedomie, že akákoľvek publikácia bude zadržaná až do podania patentovej prihlášky.
12.3. These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement and shall be binding upon the INSTITUTION's assigns, successors, administrators and other legal representatives. INSTITUTION will ensure that adequate provisions are in place with the Study Staff in order to	12.3. Tieto povinnosti pretrvávajú aj po skončení platnosti tejto zmluvy a budú záväzné pre poverené osoby, nástupcov, správcov a iných zákonných zástupcov INŠTITÚCIE. INŠTITÚCIA zabezpečí, aby boli pre personál štúdie zavedené primerané ustanovenia s cieľom zaručiť dodržiavanie

guarantee compliance with this Clause.	tohto ustanovenia.
13. <u>Transparency</u>	13. <u>Transparentnosť</u>
13.1. INSTITUTION confirms and gives hereby its consent that ACTELION may disclose any terms and conditions of this Agreement and in particular the identity of the INSTITUTION (such as name, address, person in charge) to governmental authorities and to the public by any medium irrespective of the territory, provided that such disclosure shall be required by applicable laws and/or governmental regulations and/or orders and/or by codes of practices of industry associations in the respective territory.	13.1. INŠTITÚCIA potvrdzuje a súhlasí s tým, aby spoločnosť ACTELION zverejnila akékoľvek podmienky tejto zmluvy a najmä totožnosť INŠTITÚCIE (napríklad názov, adresu, zodpovednú osobu) vládny orgánom a verejnosti prostredníctvom akéhokoľvek média bez ohľadu na územie za predpokladu, že takéto zverejnenie budú vyžadovať príslušné právne predpisy a/alebo vládne nariadenia a/alebo príkazy a/alebo kódexy praxe priemyselných združení na príslušnom území.
14. <u>Term and Termination</u>	14. <u>Trvanie zmluvy a jej ukončenie</u>
14.1. This Agreement shall come into force and effect as of the date of the last signature of the Parties and shall remain in effect for the duration of the Study (i.e. until acceptance of the final Study report by ACTELION).	14.1. Táto zmluva nadobudne platnosť a účinnosť dňom posledného podpisu zmluvných strán a bude platná počas trvania štúdie (t. j. až do prijatia záverečnej správy o štúdiu spoločnosťou ACTELION).
14.2. This Agreement may be terminated by ACTELION at any time for any reason, which termination shall not be deemed a material breach of this Agreement.	14.2. Túto zmluvu môže spoločnosť ACTELION kedykoľvek ukončiť z akéhokoľvek dôvodu, pričom sa takéto ukončenie nebude považovať za závažné porušenie tejto zmluvy.
14.3. INSTITUTION may terminate the Agreement in case of a material breach of contract if such breach has not been solved within thirty (30) days.	14.3. INŠTITÚCIA môže zmluvu ukončiť v prípade jej závažného porušenia, ak takéto porušenie nebolo vyriešené do tridsiatich (30) dní.
14.4. In the event that INVESTIGATOR leaves	14.4. V prípade, že SKÚŠAJÚCI opustí svoju

his/her position with INSTITUTION for whatever reason during the course of the Study, INSTITUTION may appoint a new Investigator who has to be approved by ACTELION. If ACTELION does not agree with the proposed Investigator ACTELION has the right to either terminate this Agreement or to appoint a different investigator from within INSTITUTION.	pozíciu v INŠTITÚCII z akéhokoľvek dôvodu v priebehu štúdie, INŠTITÚCIA môže vymenovať nového skúšajúceho, ktorý musí byť schválený spoločnosťou ACTELION. Ak spoločnosť ACTELION nesúhlasí s navrhovaným skúšajúcim, má právo buď ukončiť túto zmluvu, alebo vymenovať iného skúšajúceho z INŠTITÚCIE.
14.5. In case monitoring and/or auditing identifies serious and/or persistent non-compliance with the obligations as outlined in this Agreement on the part of the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION, ACTELION will have the right to terminate the INVESTIGATOR's and INSTITUTION's participation in the Study with immediate effect. If this occurs, ACTELION will notify the regulatory authority(ies), if applicable.	14.5. V prípade, že sa pri monitorovaní a/alebo audite zistí závažné a/alebo pretrvávajúce nedodržanie povinností uvedených v tejto zmluve SKÚŠAJÚCIM a/alebo INŠTITÚCIOU, spoločnosť ACTELION bude mať právo ukončiť účasť SKÚŠAJÚCEHO a INŠTITÚCIE na štúdiu s okamžitým účinkom. Ak k tomu dôjde, spoločnosť ACTELION to v prípade potreby oznámi regulačnému (-ým) orgánu (-om).
14.6. If ACTELION, unilaterally terminates this Agreement, ACTELION, will pay INSTITUTION a per visit compensation per Study patient included for which clean, complete data has been entered into the EDC system and is free of queries and any related additional reasonable, non-cancelable costs INSTITUTION (as applicable) incurred, provided however, ACTELION will not be obligated to pay such non-cancelable costs to the extent the termination is due to the material breach by INSTITUTION.	14.6. Ak spoločnosť ACTELION jednostranne ukončí túto zmluvu, zaplatí INŠTITÚCII náhradu za návštevu pre jedného pacienta štúdie, pre ktorého boli do systému EDC zadané čisté a úplné údaje a v prípade ktorého sa nevyskytli otázky ani žiadne súvisiace ďalšie odôvodnené, nezrušiteľné náklady INŠTITÚCIE (v príslušnom prípade), za predpokladu, že spoločnosť ACTELION však nebude povinná zaplatiť takého nevratné náklady v rozsahu, v akom je ukončenie spôsobené závažným porušením INŠTITÚCIOU.
14.7. In the event of any termination of this Agreement, all outstanding eCRFs must	14.7. V prípade akéhokoľvek ukončenia tejto zmluvy musia byť všetky nevyplnené eCRF

be completed and cleaned in the Study specific ACTELION owned database	vyplnené a vyčistené v špecifickej databáze štúdie vlastnenej spoločnosťou ACTELION.
15. <u>Miscellaneous</u>	15. <u>Rôzne</u>
15.1. Notice: Any notice given in connection with this Agreement shall, unless otherwise provided herein, be in writing and shall be delivered personally, or sent by registered mail or facsimile to the address given below.	15.1. Poznámka: Akékoľvek oznámenie uvedené v súvislosti s touto zmluvou bude, pokiaľ nie je uvedené inak, vykonané písomne a bude doručené osobne alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na nižšie uvedenú adresu.
If to ACTELION:	Pre spoločnosť ACTELION:
Actelion Pharmaceuticals Ltd	Actelion Pharmaceuticals Ltd
Associate Director, Clinical Program Leader	Associate Director, Clinical Program Leader
H95.03.B.06	H95.03.B.06
Gewerbestrasse 16	Gewerbestrasse 16
CH-4123 Allschwil	CH-4123 Allschwil
Switzerland	Švajčiarsko
If to INSTITUTION:	Pre inštitúciu:
Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Pod Kráskou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Pod Kráskou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika
15.2. Assignment: INSTITUTION will not assign or transfer any of its rights or obligations hereunder without prior written consent of ACTELION. Any assignments or transfer of any obligations or rights hereunder without the prior written consent of ACTELION	15.2. Postúpenie: INŠTITÚCIA nebude prideľovať ani prevádzať žiadne z jej práv ani povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ACTELION. Akékoľvek postúpenie alebo prevod akýchkoľvek

shall be null and void and render this Agreement subject to immediate termination by ACTELION without any obligation or liability attached to ACTELION as a result of such termination.	záväzkov alebo práv vyplývajúcich z tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ACTELION bude neplatné a v dôsledku toho bude podliehať okamžitému ukončeniu tejto zmluvy spoločnosťou ACTELION bez akejkoľvek povinnosti alebo zodpovednosti súvisiacej s týmto ukončením.
15.3. SAE: INVESTIGATOR and INSTITUTION must communicate all AE/ADR's related to Upravi® as well as any other Actelion product to ACTELION in accordance with the Protocol and EMA required timelines.	15.3. Závažná nežiaduca udalosť SKÚŠAJÚCI a INŠTITÚCIA musia oznámiť všetky nežiaduce udalosti/závažné nežiaduce udalosti súvisiace s liekom Upravi® či iným liekom spoločnosti ACTELION spoločnosti ACTELION v súlade s protokolom a požadovanými časovými rámcami EMA.
15.4. Subcontracting: With ACTELION's prior written consent in each instance, INSTITUTION / may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties, provided that (a) such third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement, (b) INSTITUTION remains fully liable for such third parties' performance, and (c) INVESTIGATOR has not any direct or indirect financial interest in any such third parties.	15.4. Uzatváranie subdodávateľských zmlúv: S predchádzajúcim písomným súhlasom spoločnosti ACTELION v každom jednotlivom prípade môže INŠTITÚCIA subdodávateľsky zabezpečiť vykonávanie niektorých svojich činností podľa tejto zmluvy kvalifikovanými tretími stranami pod podmienkou, že (a) takéto tretie strany budú vykonávať takúto činnosť spôsobom, ktorá je v súlade s podmienkami tejto zmluvy, (b) INŠTITÚCIA zostane plne zodpovedná za plnenie týchto tretích strán a (c) SKÚŠAJÚCI nemá žiadny priamy ani nepriamy finančný záujem v takýchto tretích stranách.
15.5. Amendments: The Parties agree to negotiate in good faith if any alteration, modification or amendment to this Agreement is required in order to complete the Study. Any alteration,	15.5. Dodatky: Zmluvné strany súhlasia, že budú v dobrej viere rokovať, ak sa na dokončenie štúdie vyžaduje zmena, úprava alebo doplnenie tejto zmluvy. Každá úprava, zmena alebo doplnenie tejto zmluvy musí

modification, or amendment to this Agreement must be approved by ACTELION and must be in writing and signed by all Parties.	byť schválené spoločnosťou ACTELION, musí byť vyhotovené písomne a podpísané všetkými zmluvnými stranami.
15.6. Independent Contractor: INSTITUTION's relationship with ACTELION under this Agreement shall be that of independent contractors and not as an agent, joint venture, or partner of ACTELION. Nothing in this Agreement shall be construed as implying the relationship of employer/employee between INSTITUTION on the one hand and ACTELION on the other hand.	15.6. Nezávislý dodávateľ: Vzťah medzi INŠTITÚCIOU a spoločnosťou ACTELION podľa tejto zmluvy je vzťah nezávislých dodávateľov a nie zástupcu, spoločného podniku alebo partnera spoločnosti ACTELION. Nič v tejto zmluve sa nesmie vykladať tak, že zahŕňa vzťah zamestnávateľa a zamestnanca medzi INŠTITÚCIOU na jednej strane a spoločnosťou ACTELION na druhej strane.
15.7. Severability: The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof.	15.7. Oddeliteľnosť: Neplatnosť alebo nevykonateľnosť niektorej z podmienok alebo ustanovení tejto zmluvy neovplyvní platnosť či vykonateľnosť inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy.
15.8. Waiver: No waiver of any term or delay in enforcing a party's rights, under this Agreement will constitute a waiver of such party's rights to the future enforcement of its rights under this Agreement, except with respect to an express written waiver relating to a particular matter for a particular period of time signed by a representative of the waiving party, as applicable.	15.8. Vzdanie sa práv: Žiadna výnimka z akejkoľvek podmienky alebo oneskorenie pri vykonávaní práv zmluvnej strany podľa tejto zmluvy nebude znamenať vzdanie sa práv tejto zmluvnej strany na budúce vykonávanie jej práv vyplývajúcich z tejto zmluvy, s výnimkou prípadov výslovného písomného zrieknutia sa týkajúceho sa konkrétnej záležitosti pre konkrétne časové obdobie podpísaného zástupcom zriekajúcej sa zmluvnej strany podľa okolností.
15.9. Taxes and Social Security Contributions: It shall be INSTITUTION's responsibility to	15.9. Dane a odvody do sociálnej poisťovne: INŠTITÚCIA je povinná dodržiavať všetky

comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement, including without limitation those which relate to INSTITUTION and its employees and/or collaborators.	prípadné povinnosti týkajúce sa daní a odvodov do sociálnej poisťovne, ktoré súvisia s predmetom tejto zmluvy, okrem iného aj vrátane tých, ktoré sa týkajú INŠTITÚCIE a jej zamestnancov a/alebo spolupracovníkov.
15.10. This Agreement and its attached Exhibits A and B, which constitute integral parts hereof, constitute the entire and complete understanding between the Parties.	15.10. Táto zmluva a k nej priložené prílohy A a B, ktoré tvoria jej neoddeliteľnú súčasť, predstavujú úplnú a celú dohodu medzi zmluvnými stranami.
15.11. Any terms and conditions, which by their intent or content are meant to have validity beyond expiry or termination, shall survive the expiry or termination of this Agreement.	15.11. Každá zmluvná podmienka, ktorá podľa svojho zámeru alebo obsahu má pretrvať aj po uplynutí platnosti alebo ukončení zmluvy, pretrváva po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto zmluvy.
16. <u>Applicable Law and Venue</u>	16. <u>Rozhodné právo a miesto konania</u>
16.1. This Agreement shall be interpreted and construed in accordance with the laws of Slovak Republic.	16.1. Táto zmluva sa vykladá a spravuje zákonmi Slovenskej republiky.
16.2. In the event of disputes which cannot be settled by mutual agreement of the parties, the settlement of the disputed issues is subject to the jurisdiction of the relevant courts in the territory of the Slovak Republic.	16.2. V prípade vzniku sporov, ktoré nebude možné vyriešiť vzájomnou dohodou strán, riešenie sporných otázok podlieha jurisdikcii príslušných súdov na území Slovenskej republiky.
16.3. This Agreement is made out in English language and Slovak language. In case of the interpretation of this Agreement, the wording of the Agreement in the Slovak language is prevailing.	16.3. Zmluva je vyhotovená v jazyku anglickom a v jazyku slovenskom. V otázkach interpretácie a výkladu zmluvy rozhoduje znenie zmluvy v jazyku slovenskom.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement in four originals by persons duly authorized.	Na dôkaz toho zmluvné strany túto zmluvu podpísali v štyroch vyhotoveniach riadne oprávnenými osobami.
For INSTITUTION / Za INŠTITÚCIU:	For INSTITUTION / Za INŠTITÚCIU:
Name/ Meno: Ing. Mongi Msolly, MBA	Name/ Meno: MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH
Signature/ Podpis: _____	Signature/ Podpis: _____
Title/ Funkcia: Chairman and CEO / predseda predstavenstva a generálny riaditeľ	Title/ Funkcia: Vice-Chairman of the Board of Directors / podpredseda predstavenstva
Date/ Dátum: _____	Date/ Dátum: _____
For ACTELION Pharmaceuticals Ltd / Za spoločnosť ACTELION Pharmaceuticals Ltd:	For ACTELION Pharmaceuticals Ltd / Za spoločnosť ACTELION Pharmaceuticals Ltd:
Name/ Meno: _____	Name/ Meno: _____
Signature/ Podpis: _____	Signature/ Podpis: _____
Title/ Funkcia: _____	Title/ Funkcia: Director
Date/ Dátum: _____	Date/ Dátum: _____

Exhibit A: Payment Schedule		Príloha A: Rozvrh platieb													
Per Patient Costs		Náklady za pacienta													
Payment for patient's participation in the Study will be calculated as follows:		Platba za účasť pacienta v tejto štúdii sa bude počítať takto:													
<table><tr><th>Visit</th><th>Fee</th></tr><tr><td>Enrollment</td><td>€216.00</td></tr><tr><td>Follow-Up</td><td>€129.60</td></tr></table>	Visit	Fee	Enrollment	€216.00	Follow-Up	€129.60		<table><tr><th>Návšteva</th><th>Poplatok</th></tr><tr><td>Zaradovanie</td><td>€216,00</td></tr><tr><td>Následné sledovanie</td><td>€129,60</td></tr></table>	Návšteva	Poplatok	Zaradovanie	€216,00	Následné sledovanie	€129,60	
Visit	Fee														
Enrollment	€216.00														
Follow-Up	€129.60														
Návšteva	Poplatok														
Zaradovanie	€216,00														
Následné sledovanie	€129,60														
The calculation of the above-mentioned remuneration is based on the fair market value and takes in consideration the activities performed by the study site personnel during each patient visit (ICF process at Enrollment, data retrieval, data entry, adverse events assessment/reporting and study files maintenance).		Výpočet vyššie uvedenej odmeny je založený na reálnej trhovej hodnote a zohľadňuje činnosti vykonávané pracovníkom štúdie počas každej návštevy pacienta (proces získania informovaného súhlasu (ICF) pri registrácii, vyhľadávaní údajov, zadávaní údajov, hodnotení/hlásení nežiaducich udalostí a správe záznamov štúdie).													
The following details must be added on the invoice:		Na faktúre musia byť uvedené tieto údaje:													
– Study name/study code		– názov štúdie/kód štúdie,													
– Country		– krajina,													
– Site ID		– ID pracoviska,													
– Patient ID		– ID pacienta,													
– Visit ID		– ID návštevy,													
– Amounts with currency		– suma a mena,													
– Bank details		– bankové spojenie.													
All above mentioned rates are understood inclusive VAT, if applicable.		Všetky uvedené sadzby sa berú ako sumy vrátane platnej DPH.													

Payments will be made according to the Agreement. INSTITUTION shall send an invoice for the amount due as specified by ACTELION beforehand to:	Platby sa budú vykonávať v súlade so zmluvou. INŠTITÚCIA zašle faktúru na splatnú sumu podľa uvedených pokynov spoločnosti ACTELION na adresu:
Actelion Pharmaceuticals Ltd	Actelion Pharmaceuticals Ltd
Gewerbestrasse 16	Gewerbestrasse 16
4123 Allschwil	4123 Allschwil
Switzerland	Švajčiarsko
The same invoicing address applies to any pass-through costs as specified in Clause 6.4 of the Agreement.	Tá istá fakturačná adresa platí na akékoľvek priebežné náklady, ako je uvedené v odseku 6.4 tejto zmluvy.
ACTELION will cover its wire transfer fees charged by ACTELION's bank. Bank charges of a corresponding INSTITUTION bank and/or any other intermediary bank will be the responsibility of the INSTITUTION.	Spoločnosť ACTELION uhradí poplatky za bankový prevod účtované bankou spoločnosti ACTELION. Bankové poplatky príslušnej banky INŠTITÚCIE alebo akejkoľvek sprostredkujúcej banky uhradí INŠTITÚCIA.

EXHIBIT B: Bank Transfer Details		PRÍLOHA B: Údaje pre bankový prevod	
Payee Name	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.	Meno príjemcu platby	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Bank Name		Názov banky	
IBAN		IBAN	
BIC/SWIFT		BIC/SWIFT	

APPENDIX C	PRÍLOHA C
Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff This notice explains the personal information handling practices of Sponsor with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Sponsor collects personal information, and with whom Sponsor may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy. This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff. Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff Personal Information Collection Sponsor, and agents processing personal information on behalf of Sponsor, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources. The types of personal information that Sponsor	Osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho a personálu skúšania Toto oznámenie popisuje postupy spracovávania osobných údajov zadávateľa vo vzťahu k údajom o hlavnom skúšajúcom a personále skúšania. Vysvetľuje, akým spôsobom zadávateľ zhromažďuje osobné údaje a s kým ich môže zdieľať. Tiež vysvetľuje práva, ktoré má hlavný skúšajúci a personál skúšania s ohľadom na tieto osobné údaje. Toto oznámenie sa vzťahuje na všetky osobné údaje bez ohľadu na to, či sú uložené elektronicky alebo v papierovej forme. Oznámenie o ochrane súkromia by mal hlavný skúšajúci poskytnúť personálu skúšania. Oznámenie o ochrane osobných údajov – hlavný skúšajúci a personál skúšania Zber osobných údajov Zadávateľ a agenti, ktorí spracovávajú osobné údaje v mene zadávateľa, zhromažďujú a spracúvajú osobné údaje o Vás. Tieto údaje sa mohli získať priamo od Vás, od inštitúcie, s ktorou spolupracujete v tomto klinickom výskume, alebo z verejných zdrojov či zdrojov údajov tretích strán. Typy osobných údajov, ktoré zadávateľ

collects depends on the role you have with Sponsor and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information: • Name; • Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address); • Age and/or date of birth; • Government identification number (if applicable); • 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; • Organizational or institutional affiliations; • Professional programs and activities in which you may have participated; • Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities; • Engagement or interaction with Sponsor or its affiliates, or their products and services; • Information obtained via surveys and other direct interactions with you.	zhromažďuje, závisia od role, ktorú máte vo vzťahu k zadávateľovi a/alebo pridruženým spoločnostiam zadávateľa, ako aj platných zákonov, ale môžu zahŕňať nasledujúce kategórie údajov: • Meno; • Kontaktné informácie (napr. adresa, telefónne číslo, e-mailová adresa); • Vek a/alebo dátum narodenia; • Číslo sociálneho zabezpečenia (ak je to aplikovateľné); • Školenie a kvalifikácia vrátane údajov, na základe ktorých máte platnú, aktívnu lekársku alebo odbornú licenciu, ak je to aplikovateľné, a nebola odobratá príslušným zdravotníckym orgánom; • Organizačné alebo pridružené inštitúcie; • Odborné programy a aktivity, ktorých ste sa mohli zúčastniť; • Finančné informácie, ktoré sa okrem iného týkajú kompenzačných platieb a náhrad za aktivity súvisiace s klinickým skúšaním; • Zapojenie alebo interakcia so zadávateľom alebo pridruženými spoločnosťami zadávateľa, produktmi a službami týchto spoločností; • Informácie získané na základe prieskumov a iných priamych interakcií s
---	--

How Sponsor Uses and Discloses Personal Information Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Sponsor's and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement: • To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial; • To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial; • To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities; • To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial; • To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial; • To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement; • 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,	Vami. Akým spôsobom zadávateľ využíva a zverejňuje osobné údaje Osobné údaje o Vás sa budú spracovávať na nasledujúce účely tak, aby sa splnili záväzky zadávateľa a/alebo pridružených spoločností zadávateľa podľa platných zákonov a predpisov a ako je nevyhnutné pre plnenie zmluvy o klinickom skúšaní: • Vyhodnotiť, či môžete vystupovať ako hlavný skúšajúci alebo personál skúšania v tomto klinickom skúšaní; • Poskytovať školenie a prístup k nástrojom a ďalším zdrojom, ktoré môžu byť potrebné na vykonanie klinického skúšania; • Riadiť klinické skúšanie, vrátane monitorovania a auditu aktivít klinického skúšania; • Pripravovať a predkladať výkazy pre regulátorov, korešpondenciu a komunikáciu s vládnymi orgánmi týkajúcu sa klinického skúšania; • Podávať správy o bezpečnosti a aktivitách v oblasti farmakovigilancie súvisiace s vykonávaním klinického skúšania; • Publikovať výsledky klinického skúšania, jak je definované v tejto zmluve o klinickom skúšaní; • Zverejňovať platby a iné prevody hodnoty inštitúcii, hlavnému skúšajúcemu alebo inému personálu skúšania, aby boli dodržané zákony o podávaní správ o
---	--

including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Sponsor and/or Sponsor's affiliates are subject or • As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. Personal information about you will be processed for the following purposes based on Sponsor's and its affiliates' legitimate interest under law: • To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and • To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to: • Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at http://www.investor.jnj.com/sec.cfm; • Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;	transparentnosti, vrátane, ale bez obmedzenia, zákona o transparentnosti platieb lekárom (Physician Payments Sunshine Act, USA) a vykonávacích nariadení, ako aj kódexov praxe v priemysle, alebo štandardov, ktorým podlieha zadávateľ a/alebo pridružené spoločnosti zadávateľa, alebo • Ak je to potrebné podľa príslušného zákona, alebo je potrebné plniť zmluvu o klinickom skúšaní. Vaše osobné údaje sa budú spracovávať na nasledujúce účely na základe legitímneho záujmu zadávateľa a jeho pridružených spoločností podľa zákona: • Z času na čas na zváženie potenciálnych pracovísk a skúšajúcich pre budúce klinické skúšania; a • Vykonávanie prieskumov, riadenie interných skúšaní, zlepšenie procesov a postupov súvisiacich s vykonávaním klinických skúšaní a iných aktivít súvisiacich s lekárskeym výskumom. Na dosiahnutie vyššie uvedených účelov budú osobné údaje sprístupnené: • Iným pridruženým spoločnostiam v rámci spoločnosti Johnson & Johnson a príslušným agentom. Zoznam pridružených spoločností je k dispozícii na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm; • Vládnym orgánom a etických komisiám príslušných jurisdikcií na celom
---	---

• Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Sponsor. Cross Border Transfer Your personal information may be stored and processed in any country where Sponsor and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Sponsor has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has certified to the EU-US Privacy Shield, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the "Contacting Sponsor" section below.	svete; • Agentom, napr. zmluvným výskumným organizáciám alebo iným poskytovateľom tretích strán, ktorí spracovávajú osobné údaje v mene zadávateľa. Cezhraničný prenos Vaše osobné údaje môžu byť uložené a spracované v akejkoľvek krajine, v ktorej zadávateľ a pridružené spoločnosti zadávateľa majú zariadenia alebo agentov, vrátane Spojených štátov amerických. Európska komisia uznala, že niektoré krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) poskytujú primeranú úroveň ochrany údajov podľa noriem EHP (úplný zoznam týchto krajín je k dispozícii na týchto webových stránkach: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. Pri prevodoch z EHP do krajín, ktoré nie sú Európskou komisiou považované za dostatočné, zadávateľ zaistil zavedenie primeraných opatrení, vrátane zaistenia toho, aby bol príjemca viazaný štandardnými zmluvnými doložkami EÚ, alebo v rámci certifikácie ochrany súkromia EÚ a Spojených štátov amerických, alebo zaviedol kódex správania alebo certifikácie schválené EÚ na ochranu osobných údajov. Kópiu uvedených opatrení môžete získať od nášho pracovníka na ochranu údajov v
--	--

Data Subject Rights If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Sponsor may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Sponsor as specified in the "Contacting Sponsor" section. Sponsor will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations. Retention Period Company will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Sponsor has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Sponsor or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Sponsor's legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or	rámci EÚ v súlade s časťou „Kontaktovanie zadávateľa“ uvedenou nižšie. Práva účastníkov skúšania Ak chcete skontrolovať, opraviť, aktualizovať, obmedziť alebo vymazať osobné údaje, ktoré môže mať zadávateľ uvedené v jeho systémoch, alebo ak chcete požiadať o získanie elektronickej kópie Vašich osobných údajov na účely odoslania týchto údajov inej spoločnosti (v rozsahu, v akom sú Vám tieto práva k dispozícii podľa príslušného zákona), môžete kontaktovať zadávateľa v súlade s časťou „Kontaktovanie zadávateľa“. Zadávatel' odpovie na žiadosť podľa príslušného zákona. Upozorňujeme však, že niektoré osobné údaje môžu byť vyňaté z požiadaviek podľa platných zákonov na ochranu údajov alebo iných zákonov a nariadení. Doba uchovávanía Spoločnosť bude uchovávať Vaše osobné údaje tak dlho, ako bude potrebné alebo povolené vzhľadom na účel, na ktorý boli údaje získané. Na určenie správnej doby uchovávanie sa použijú nasledujúce kritériá: (i) doba, po ktorú prebieha vzťah medzi Vami a zadávateľom; (ii) či existuje právna povinnosť, ktorú zadávateľ alebo pridružené spoločnosti zadávateľa musia dodržať; a (iii) či je uchovávanie vhodné vzhľadom na právne postavenie zadávateľa (napríklad
--	---

regulatory investigations). Contacting Sponsor The Sponsor can be contacted as specified below: Actelion Pharmaceuticals Ltd Associate Director, Clinical Program Leader H95.03.B.06 Gewerbstrasse 16 CH-4123 Allschwil Switzerland You may also 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. Lodging and Complaint with a Regulator You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm	ohľadom na uplatniteľné obmedzenia, súdne spory alebo regulačné vyšetrovania). Kontaktovanie zadávateľa Zadávateľa môžete kontaktovať, ako je uvedené nižšie: Actelion Pharmaceuticals Ltd Associate Director, Clinical Program Leader H95.03.B.06 Gewerbstrasse 16 CH-4123 Allschwil Švajčiarsko Kontaktovať môžete tiež pracovníka na ochranu údajov zodpovedného za príslušnú krajinu alebo región, ak je to aplikovateľné, na e-mailové adrese: Ak budete kontaktovať pracovníka na ochranu údajov, mali by ste uviesť potrebné údaje, napríklad krajinu, číslo/názov klinického skúšania, aby bolo možné vhodným spôsobom reagovať na žiadosť. Podanie sťažnosti regulačnému orgánu Sťažnosť môžete podať dozornému orgánu, ktorý je kompetentný za Vašu krajinu alebo región. Kontaktné údaje sú uvedené na adrese: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm
--	--