

CLINICAL TRIAL AGREEMENT
(Institution/Principal Investigator)

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
(Zdravotnícke zariadenie/zodpovedný skúšajúci)

This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is

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

by and between

medzi zmluvnými stranami

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

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

Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob a.s.
address: Pod Krasnou horkou 1, Bratislava, Slovak republic

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.
Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika

Represented by: Ing. Mongi Msolly, MBA chairman of executive board and director

Zatúpený: Ing. Mongi Msolly, MBA – predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

Accos. Prof. Ivo Gasparovic, MD, MPH
vice chairman of the executive board Account no:

MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH, podpredseda predstavenstva

Organisation

Bankové spojenie: :

number: 35 971 126

IČO: 35 971 126

Listed in Commercial register District Court Bratislava I, Section: Sa, File no:3774/B („Institution“)

Zapísaná v Obchodnom registri okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sa, vl.č: 3774/B (ďalej „zdravotnícke zariadenie“)

and

a

Prof. Iveta Simkova, MD, PhD. ("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

Prof. MUDr. Iveta Šimková, PhD.
(ďalej „zodpovedný skúšajúci“), ktorý je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia, s adresou
Pracovisko: Klinika kardiologie a angiologie LF SZU a NÚSCH, 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 stáva sa účinnou od dátumu podpísania poslednou zmluvnou stranou nižšie (ďalej „dátum účinnosti“).

<p>Clinical Trial: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, group-sequential, adaptive, Phase 3 study with open-label extension period to assess the efficacy and safety of selexipag as an add-on to standard of care therapy in subjects with inoperable or persistent/recurrent after surgical and/or interventional treatment Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension.</p>	<p>Klinické skúšanie: Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, adaptívne skúšanie 3. fázy v paralelných skupinách so skupinovo sekvenčným usporiadaním a odslepeným predĺženým obdobím, na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti selexipagu ako doplnku k štandardnej liečbe u subjektov s chronickou tromboembolickou pľúcnou hypertenziou (CTEPH), ktorá je neoperovateľná alebo pretrvávajúca/recidivujúca po chirurgickej alebo intervenčnej liečbe.</p>
<p>EU Legal Representative : Janssen Cilag International NV</p>	<p>Právny zástupca zadávateľa v EÚ : Janssen-Cilag International NV</p>
<p>Study Product : Selexipag</p>	<p>Skúšaný liek : Selexipag</p>
<p>Protocol : AC-065B302 EUdraCT number : 2018-002823-41</p>	<p>Protokol : AC-065B302 Číslo EudraCT : 2018-002823-41 Pracovisko skúšania : Klinika kardiológie a angiológie LF SZU a NÚSCH, a.s. Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika</p>
<p>Study Site : Klinika kardiologie a angiologie LF SZU a NUSCH, a.s. Pod Krasnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic</p>	

Whereas, Sponsor 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;

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

Úvodné vyhlásenia: Zadávateľ požiadal zdravotnícke zariadenie, jeho zamestnancov a zodpovedného skúšajúceho o vykonanie klinického skúšania so skúšaným liekom podľa protokolu (vrátane neskorších dodatkov protokolu) a príloh, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.

Zdravotnícke zariadenie je dostatočne vybavené a oprávnené na vykonanie klinického skúšania a súhlasilo s vykonaním klinického skúšania za podmienok uvedených v tejto zmluve.

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

1. Performance of the Clinical Trial

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

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

1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Sponsor as soon as possible and at the latest within three (3) days of such departure. Sponsor shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Sponsor does not approve such new Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Sponsor's decision.

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

Po zvážení predpokladov a vzájomných prísľubov a záväzkov uvedených v tejto zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:

1. Vykonanie klinického skúšania

1.1 Zmluvné strany sa dohodli, že protokol vrátane všetkých jeho neskorších dodatkov (zahrnutý do tejto zmluvy odkazom na Prílohu A) a prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy aj v prípade, že nie sú priložené k tejto zmluve, ale sú všetkým zmluvným stranám známe.

1.2 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú vynaložiť maximálne úsilie a využiť odborné znalosti na vykonanie klinického skúšania v súlade s protokolom, všetkými platnými požiadavkami právnych predpisov a kontrolných úradov, definovanými termínmi a podmienkami tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nesmú začať klinické skúšanie bez predchádzajúceho schválenia etickej komisie, oznámení a ďalších schválení požadovaných právnymi predpismi.

1.3 V prípade, že zodpovedný skúšajúci ukončí pracovný pomer so zdravotníckym zariadením, zdravotnícke zariadenie o tom čo najskôr zašle zadávateľovi písomné oznámenie, najneskôr však do troch (3) dní od takéhoto ukončenia. Zadávatel' má právo schváliť každého nového zodpovedného skúšajúceho vymenovaného zdravotníckym zariadením. Od nového zodpovedného skúšajúceho sa má požadovať, aby sa zaviazal dodržiavať podmienky tejto zmluvy. V prípade, že zadávateľ takéhoto nového zodpovedného skúšajúceho neschváli, môže zadávateľ túto zmluvu vypovedať v súlade s článkom 2.2 a zdravotnícke zariadenie podnikne všetky potrebné kroky, aby rozhodnutiu zadávateľa vyhovel.

1.4 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci môžu poveriť ako spoluskúšajúcich alebo personál skúšania také ďalšie osoby a personál, 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 priebežne

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 undertakes in particular to have it executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.

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

In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes: The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Sponsor. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify Sponsor immediately.

1.5 For the performance of the Clinical Trial, Sponsor shall provide the Study Product, all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator shall make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment other

aktualizovaný zoznam. Zodpovedný skúšajúci zodpovedá za vedenie takéhoto tímu spoluskúšajúcich a personálu skúšania, ktorý musí byť vo všetkých ohľadoch písomne zaviazaný dodržiavaním rovnakých podmienok, ako zodpovedný skúšajúci podľa tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za služby vykonané svojím personálom a zaväzujú sa najmä, že tieto služby vykonajú kvalifikované osoby. V prípade, že zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci využíva na vykonanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy služby iných osôb, sú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci povinní zabezpečiť, aby všetky takéto osoby mali náležité oprávnenia, osvedčili sa a dodržiavali podmienky tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za akékoľvek porušenie tejto zmluvy takýmito osobami.

Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby sa poverený personál zúčastnil na všetkých školeniach organizovaných zadávateľom alebo jeho zástupcom týkajúcich sa riadneho plnenia protokolu, bezpečnosti a nahlasovacích povinností a všetkých ďalších platných usmernení dôležitých pre skúšanie a plnenie protokolu.

V prípade zaslepenia klinického skúšania; Používanie randomizačných kódov: Zodpovedný skúšajúci vykonávajúci zaslepené skúšanie sa zaväzuje zachovať zaslepenie skúšaného lieku. Zodpovedný skúšajúci berie na vedomie, že randomizačné kódy sa zverejnia až po dokončení klinického skúšania a skompletizovaní databázy zadávateľom. V prípade multicentrických skúšaní sa klinické skúšanie považuje za dokončené až po získaní údajov zo všetkých pracovísk skúšania. V prípade naliehavej zdravotnej situácie, ktorá by od zodpovedného skúšajúceho vyžadovala odslepenie kódu pre niektorý subjekt, sa zodpovedný skúšajúci zaväzuje bezodkladne o tom informovať zadávateľa.

1.5 Zadávateľ poskytne na vykonávanie klinického skúšania skúšaný liek, všetky dokumenty súvisiace s klinickým skúšaním (napríklad patientske záznamové hárký) Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nesmú použiť skúšaný liek a dokumenty, materiály a vybavenie súvisiace s klinickým skúšaním

than for the performance of the Clinical Trial in strict accordance with the Protocol and this Agreement.

Equipment. Sponsor or a third-party vendor (the "Third Party Vendor"), as the case may be, owns and shall retain all right, title and interest in and to any equipment, materials, or devices supplied to or purchased by Sponsor or the Third-Party Vendor for Institution and/or Investigator to use in the conduct of the Study (the "Equipment"). Institution and Investigator shall not use the Equipment for any purposes except for the performance of the Study as set forth in the Protocol and shall restrict access to and use of the Equipment to those members of the Study Personnel for whom such access and use is required to conduct the Study. Institution or Investigator shall return the Equipment to Sponsor, the Third-Party Vendor or their designee, in working order with normal wear and tear excepted, within twenty (20) days upon the earlier of the termination of the Agreement or completion of the Study, at Sponsor's reasonable expense. Institution or Investigator will compensate to Actelion based on replacement value for negligent loss of, or damage to Equipment.

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

akýmkoľvek iným spôsobom, než na vykonávanie tohto klinického skúšania prísne v súlade s protokolom a touto zmluvou.

Vybavenie. Zadávatel' alebo externý dodávateľ (ďalej „externý dodávateľ“), podľa toho, o ktorý prípad pôjde, vlastní a ponecháva si všetky práva, nároky a podiely na všetko vybavenie, materiály alebo zariadenia dodané či zakúpené zadávateľom alebo externým dodávateľom pre zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho na používanie pri vykonávaní skúšania (ďalej „vybavenie“). Zdravotnícke zariadenie ani skúšajúci nebudú používať vybavenie na žiadne iné účely, než je vykonávanie skúšania, ako sa uvádza v protokole, a obmedzia prístup k vybaveniu a jeho používanie na tých členov personálu skúšania, u ktorých sa takýto prístup a používanie vyžaduje na vykonávanie skúšania. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vrátia vybavenie zadávateľovi, externému dodávateľovi alebo ich zástupcovi v prevádzkovom stave, s výnimkou bežného opotrebovania, do dvadsiatich (20) dní od vypovedania tejto zmluvy alebo dokončenia skúšania (podľa toho, čo nastane skôr), na primerané náklady zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci odškodnia spoločnosť Actelion za nedbanlivú stratu alebo poškodenie vybavenia na základe náhradnej hodnoty.

1.6 Dodatočný výskum: Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa ku každému z nasledujúcich bodov (i), (ii) a (iii) nesmie zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci vykonávať ani umožniť tretím stranám vykonávať akýkoľvek výskum, ktorý nie je požadovaný protokolom na: (i) subjektoch skúšania počas klinického skúšania (vrátane akejkoľvek ďalšej výskumnej metódy, postupu, dotazníka alebo sledovania) alebo (ii) na biologických vzorkách odobratých subjektom skúšania počas klinického skúšania, alebo (iii) na údajoch odvodených z klinického skúšania. Výskum opísaný v prechádzajúcej vete sa ďalej označuje ako „dodatočný výskum“. V každom prípade, v ktorom zadávateľ takýto súhlas udelí, bude sa schválený dodatočný výskum považovať buď za dodatok pôvodného protokolu, alebo bude predmetom ďalšej písomnej zmluvy medzi zadávateľom, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci

regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Sponsor, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an invention, Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Sponsor 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.

2. Term and Termination

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 the Sponsor. The parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) 31st of December 2024 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.

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

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

vykonajú každý dodatočný výskum v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, vrátane požiadaviek na získanie príslušného súhlasu etickej komisie a informovaného súhlasu subjektu. Bez obmedzenia akýchkoľvek ďalších opravných prostriedkov dostupných zadávateľovi podľa zákona, ak zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci vykoná dodatočný výskum v rozpore s týmto článkom a výsledkom takéhoto dodatočného výskumu bude nejaký vynález, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) týmto zadávateľovi udeľuje neodvolateľnú, celosvetovú, plne uhradenú, 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. Platnosť tohto článku pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

2. Obdobie platnosti a vypovedanie

2.1 Obdobie platnosti tejto zmluvy začína od dátumu účinnosti a pokračuje až do dokončenia klinického skúšania k primeranej spokojnosti zadávateľa. Zmluvné strany odhadujú, že klinické skúšanie sa skončí (i) 31. Decembra 2024 alebo (ii) po šiestich (6) mesiacoch od konečného uzamknutia databázy, pokiaľ sa neukončí skôr v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Zmluvné strany súhlasia, že obdobie platnosti tejto zmluvy sa môže upraviť vzájomnou dohodou.

2.2 Túto zmluvu môže ktorákoľvek zmluvná strana kedykoľvek vypovedať výlučne na základe vlastného uváženia zaslaním písomnej výpovede druhej zmluvnej strane s výpovednou lehotou v dĺžke pätnásť (15) dní. Medzi dôvody ukončenia klinického skúšania môžu patriť najmä nasledujúce:

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

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

2.3 Institution and Principal Investigator shall immediately deliver to Sponsor or its designee all data generated as a result of the Clinical Trial as well as all clinical specimen collected and shall return to Sponsor or destroy upon instructions of the Sponsor, all unused Study Product, all documents, materials and equipment provided by Sponsor and all Sponsor Confidential Information, as defined in Section 7.2 below or in accordance with Exhibit C, at the earlier of the conclusion of the Clinical Trial or termination of this Agreement. 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 requested by applicable laws and regulations.

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

3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Institution and Principal Investigator shall be responsible for obtaining

Bez ohľadu na vyššie uvedené môže zadávateľ výlučne podľa vlastného uváženia ukončiť klinické skúšanie s okamžitou účinnosťou, ak je takéto okamžité ukončenie potrebné s ohľadom na obavy o bezpečnosť pacientov alebo po získaní údajov naznačujúcich nedostatočnú účinnosť. Po prevzatí výpovede sa zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zaväzujú urýchlene ukončiť vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý bude z klinického hľadiska prípustný, pre ktorúkoľvek osobu zúčastňujúcu sa na klinickom skúšaní (ďalej „subjekt skúšania“). V prípade vypovedania zmluvy podľa tohto článku z iných dôvodov, než následkom podstatného porušenia tejto zmluvy zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim, sa celkové sumy splatné zadávateľom alebo jeho zástupcom podľa tejto zmluvy uhradia pomerným spôsobom za prácu skutočne vykonanú do dátumu vypovedania, pričom všetky nevynaložené finančné prostriedky predtým vyplatené zadávateľom alebo jeho zástupcom zdravotníckemu zariadeniu alebo zodpovednému skúšajúcemu sa majú vrátiť zadávateľovi alebo jeho zástupcovi (podľa toho, o ktorý prípad pôjde).

2.3 Buď pri ukončení klinického skúšania, alebo pri vypovedaní tejto zmluvy (podľa toho, čo nastane skôr) sú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci povinní ihneď doručiť zadávateľovi alebo jeho zástupcovi všetky údaje vytvorené v dôsledku vykonávania klinického skúšania, ako aj všetky odobraté klinické vzorky, a vrátiť zadávateľovi alebo podľa jeho pokynov zlikvidovať všetok nepoužitý skúšaný liek, všetky dokumenty, materiály a vybavenie poskytnuté zadávateľom a všetky dôverné informácie zadávateľa, definované v článku 7.2 nižšie alebo podľa Prílohy C. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na dokumenty, ktoré si má ponechať a uchovávať zodpovedný skúšajúci na pracovisku skúšania, podľa ich definície v protokole a podľa požiadaviek platných právnych predpisov.

3. Schválenie etickou komisiou (EK), informovaný súhlas, povolenia

3.1 V súlade s právnymi predpismi platnými pre pracovisko skúšania sú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci povinní získať od príslušnej

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

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

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

4. Reporting of Data and Adverse Events

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

etickej komisie pred začatím klinického skúšania schválenie protokolu a jeho dodatkov, informovaného súhlasu, postupov náboru subjektov do klinického skúšania (napr. oznámení alebo finančnej odmeny, ak sa vzťahuje) a akýchkoľvek ďalších dôležitých dokumentov súvisiacich s klinickým skúšaním. V prípade, že EK bude požadovať zmeny v protokole, informovanom súhlase alebo postupoch náboru subjektov do klinického skúšania, takéto zmeny sa nemôžu zapracovať, kým o nich nebude informovaný zadávateľ a kým ich písomne neschváli. Protokol, informovaný súhlas ani žiadna inzercia sa nesmie upravovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a EK.

3.2 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sú tiež povinní primerane informovať subjekt skúšania a získať informovaný súhlas podpísaný každým subjektom skúšania alebo v jeho zastúpení, pričom takýto informovaný súhlas musí schváliť zadávateľ a EK pred začiatkom účasti subjektu na skúšaní. Informovaný súhlas musí zahŕňať právo zadávateľa, jeho zástupcov a príslušných štátnych orgánov kontrolovať nespracované údaje klinického skúšania, vrátane originálnych záznamov subjektov, v rámci všetkých monitorovacích a audítorských činností potrebných na zabezpečenie kontroly kvality a dodržiavania protokolu, ako aj všetkých požiadaviek právnych predpisov a kontrolných úradov.

3.3. Zadávateľ zodpovedá za splnenie všetkých ďalších formalít týkajúcich sa povolení na vykonávanie klinického skúšania (napr. za podanie žiadosti o povolenie klinického skúšania), ako aj na výrobu, dodávku alebo dovoz skúšaného lieku, a za získanie písomného povolenia od kompetentných zdravotníckych úradov pred začatím klinického skúšania, ak sa požaduje.

4. Hlásenie údajov a nežiaducich udalostí

4.1 Zodpovedný skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú pravidelne a včas poskytovať zadávateľovi všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované protokolom na riadne

písomne alebo elektronicky vyplnených patientskych záznamových hárkoch.

4.2 ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by the Sponsor. 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 Sponsor's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.

Principal Investigator/Institution 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. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.

In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Sponsor 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.

4.2 **Systém elektronického zachytávania údajov (ďalej „EDC“):** Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci budú údaje klinického skúšania odosielať pomocou elektronického systému poskytnutého zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci sú povinní zabrániť neoprávnenému prístupu k údajom zachovávaním fyzickej bezpečnosti počítačov a zabezpečením, aby personál skúšania zachovával svoje prístupové heslá v tajnosti. Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci sú tiež povinní dodržiavať pokyny zadávateľa na zadávanie údajov do systému, medzi ktoré patrí aj požiadavka, aby si členovia personálu skúšania používajúci tento systém boli vedomí, že ich elektronické podpisy sú právne záväzným ekvivalentom ich vlastnoručných podpisov a že nimi osvedčujú správnosť a úplnosť zadaných údajov.

Zodpovedný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú zbierať všetky údaje klinického skúšania (v elektronickej alebo papierovej forme) do zdrojovej dokumentácie pred ich zadaním do elektronického patientskeho záznamového hárka (ďalej „eCRF“). Hárak eCRF sa má vyplniť najneskôr do piatich (5) pracovných dní od dokončenia postupov návštevy alebo dostupnosti výsledkov vyšetrení, pokiaľ protokol neuvádza inak. Zodpovedný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie sa tiež zaväzujú poskytnúť primerané odpovede na prijaté otázky do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia, pokiaľ protokol neuvádza inak.

V prípade že zodpovedný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie nebudú zadávať údaje do hárka eCRF alebo odpovedať na otázky v príslušných lehotách uvedených vyššie, môže zadávateľ výlučne podľa vlastného uváženia ihneď podniknúť nápravné opatrenia. Medzi tieto opatrenia môže patriť najmä dočasné pozastavenie vstupných vyšetrení alebo zaraďovania, ďalšie monitorovacie návštevy, zväzovanie auditu pracoviska skúšania a možné ukončenie účasti pracoviska na klinickom skúšaní.

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

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.

5. Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections

5.1 Monitoring – Audit

During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of Sponsor and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours

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

5.2 Inspections

Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an

Zodpovedný skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa tiež zaväzujú okamžite, najneskôr však do dvadsiatichštyroch (24) hodín od zistenia, hlásiť zadávateľovi všetky závažné nežiaduce udalosti a ďalšie dôležité zdravotné udalosti definované v protokole, ktoré postihnú ktorýkoľvek subjekt skúšania v klinickom skúšaní. Zodpovedný skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa ďalej zaväzujú následne doplniť takéto hlásenie podrobnými písomnými správami v súlade so všetkými požiadavkami právnych predpisov a kontrolných úradov.

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

5. Monitorovanie klinického skúšania, audit, inšpekcie

5.1 Monitorovanie, audit

V priebehu obdobia platnosti tejto zmluvy a po jeho uplynutí sa zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zaväzujú umožniť zástupcom zadávateľa alebo kompetentných zdravotníckych úradov (vrátane Úradu pre potraviny a lieky Spojených štátov amerických [FDA], ak sa to na skúšanie vzťahuje), aby mohli kedykoľvek v primeranom čase počas bežnej pracovnej doby skontrolovať:

- (i) priestory, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie,
- (ii) nespracované údaje klinického skúšania, vrátane originálnych záznamov subjektov skúšania, ak je to povolené podľa podmienok informovaného súhlasu a platných právnych predpisov,
- (iii) všetky ďalšie dôležité informácie potrebné na potvrdenie, že sa klinické skúšanie vykonáva v zhode s protokolom a v súlade s platnými požiadavkami právnych predpisov a kontrolných úradov vrátane právnych predpisov o ochrane osobných údajov a súkromia.

5.2 Inšpekcie

Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú zadávateľa okamžite informovať, ak nejaký kompetentný zdravotnícky úrad oznámi

inspection and shall promptly, upon issuance, provide Sponsor a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.

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

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

6. Compliance with Applicable Laws

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.

6.2 No party shall perform any actions that are prohibited by local and other anti-corruption laws (collectively "Anti-Corruption Laws") that may be applicable to one or more parties to the Agreement. Without limiting the foregoing, no party shall make any payments, or offer or transfer anything of value, to any government official or government employee, to any political party official or candidate for political office or to any other third party related to the transaction in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.

plánovanú inšpekciu alebo bez oznámenia začne neplánovanú inšpekciu, a bezodkladne po vyhotovení poskytnú zadávateľovi kópie akejkoľvek korešpondencie so zdravotníckym úradom, vyplývajúcej z takejto inšpekcie.

5.3 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú podniknúť všetky primerané opatrenia požadované zadávateľom na nápravu nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Zadávateľ alebo jeho zástupcovia majú tiež právo posúdiť a schváliť všetku korešpondenciu s kompetentným zdravotníckym úradom, vytvorenú v dôsledku takejto inšpekcie kompetentného zdravotníckeho úradu predtým, ako ju zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci odošle.

5.4 Platnosť ustanovení článkov 5.1, 5.2 a 5.3 pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

6. Súlad s platnými právnymi predpismi

6.1 Zmluvné strany sa zaväzujú vykonávať klinické skúšanie a uchovávať záznamy a údaje počas obdobia platnosti tejto zmluvy a po jeho uplynutí v súlade so všetkými platnými požiadavkami právnych predpisov a kontrolných úradov, ako aj so všeobecne uznávanými konvenciami, ako je napríklad Helsinská deklarácia a smernice Medzinárodného výboru pre harmonizáciu o správnej klinickej praxi (ICH GCP).

6.2 Žiadna zo zmluvných strán nepodnikne žiadne kroky zakázané podľa miestnych a iných protikorupčných právnych predpisov (ďalej spoločne „protikorupčné právne predpisy“), ktoré by sa mohli vzťahovať na jednu alebo viacero zmluvných strán tejto zmluvy. Bez obmedzenia platnosti predchádzajúceho žiadna zo zmluvných strán neposkytne žiadne platby a neponúkne ani neprevedie žiadnu hodnotnú vec na žiadneho štátneho predstaviteľa alebo štátneho zamestnanca, predstaviteľa politickej strany alebo kandidáta na politickú funkciu, ani na žiadnu tretiu stranu zúčastnenú na danej transakcii spôsobom, ktorý by porušoval protikorupčné právne predpisy.

6.3 Privacy & Data Security

6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual ("Personal Information") in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the "GDPR"), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.

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

6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Sponsor, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Sponsor with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Sponsor immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Sponsor does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Sponsor requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver

6.3 Ochrana súkromia a bezpečnosť údajov

6.3.1 Každá zo zmluvných strán potvrdzuje, že jej zber, spracovávanie a sprístupňovanie akýchkoľvek údajov vzťahujúcich sa k identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osobe (ďalej „osobné údaje“) v súvislosti s touto zmluvou je a bude v súlade s platnými právnymi predpismi, vrátane všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov platného v EÚ (ďalej „GDPR“), a že získala všetky práva a súhlasy potrebné na zber, spracovávanie a sprístupňovanie osobných údajov. Pri zbere a spracovávaní osobných údajov sa zmluvné strany zaväzujú podniknúť primerané opatrenia na ochranu týchto osobných údajov, zachovávať dôvernosc zdravotných a klinických údajov týkajúcich sa subjektov skúšania, riadne informovať dotknuté osoby o zbere a spracovávaní ich osobných údajov, poskytnúť dotknutým osobám primeraný prístup k ich osobným údajom, venovať pozornosť ďalším právam dotknutých osôb podľa platných právnych predpisov a zabrániť v prístupe neoprávneným osobám.

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

6.3.3 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že osobné údaje súvisiace so subjektmi skúšania dodané zadávateľovi, sa budú pseudonymizovať, pričom sa každý údaj priamo identifikujúci subjekt skúšania nahradí identifikačným kódom subjektu. Zodpovedný skúšajúci neposkytne zadávateľovi kľúč, ktorý umožňuje spätne identifikovať subjekty skúšania. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú zadávateľa okamžite informovať, ak zistia, že akékoľvek údaje (definované v článku 7.1) týkajúce sa subjektov skúšania a poskytnuté zadávateľovi nespĺňajú túto požiadavku. Zodpovedný skúšajúci poskytne zadávateľovi spoluprácu pri všetkých jeho požiadavkách na nápravu každej škody vyplývajúcej z takéhoto sprístupnenia údajov. V takom prípade

corrected Data to Sponsor as promptly as possible at no extra expense to Sponsor.

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

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

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

zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci čo najskôr dodá zadávateľovi opravené údaje bez ďalších nákladov pre zadávateľa.

6.3.4 V prípade narušenia bezpečnosti vedúceho k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, pozmeneniu, neoprávnenému prístupneniu alebo prístupu k prenášaným, uchovávaným alebo inak spracovávaným osobným údajom (ďalej „narušenie súkromia“) budú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci informovať zadávateľa ihneď potom, ako sa o takomto narušení súkromia dozvedia. V takomto oznámení musí byť uvedená povaha narušenia súkromia, kategórie a približný počet dotknutých osôb a záznamy obsahujúce osobné údaje, ktoré takéto narušenie súkromia ovplyvňuje. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú plne spolupracovať so zadávateľom, prešetriť a vyriešiť každé takéto narušenie súkromia a poskytnúť zadávateľovi všetky informácie potrebné na zaslanie oznámení.

6.3.5 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú plne spolupracovať pri akýchkoľvek hodnoteniach dosahu opatrení na ochranu osobných údajov alebo predkonzultáciách, ktoré môžu byť potrebné v súvislosti so spracovávaním osobných údajov podľa tejto zmluvy.

6.3.6 Bez predchádzajúceho písomného schválenia zadávateľa zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci nepoveria žiadnu tretiu stranu ani žiadnu svoju pobočku alebo subdodávateľa úlohou spracovateľa údajov (v zmysle definovanom v platných právnych predpisoch o ochrane osobných údajov), aby vykonávali ich príslušné činnosti podľa tejto zmluvy. V prípade, že zadávateľ takúto tretiu stranu v úlohe spracovateľa údajov odsúhlasí, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci (i) budú zodpovedať za to, aby každá takáto povolená tretia strana v úlohe spracovateľa údajov dodržiavala túto zmluvu a platné právne predpisy o ochrane osobných údajov, a (ii) budú zadávateľovi plne ručiť za každé konanie takejto tretej strany v úlohe spracovateľa údajov.

6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & Johnson's affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.

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

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

6.3.7 Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a všetkých členov personálu skúšania (napr. meno, adresa a telefónne číslo nemocnice alebo kliniky, životopis) sa môžu prenášať do dcérskych spoločností skupiny Johnson & Johnson na účely sledovania liekov, realizácie, zdokumentovania a kontroly klinických skúšaní, ako aj na udržiavanie kontaktu s nimi a ich príslušnými zastúpeniami na celom svete v prípade ďalších budúcich skúšaní alebo výskumov, do ktorých môžu byť zapojené. Zmluvné strany tiež súhlasia s použitím osobných údajov poskytnutých zodpovedným skúšajúcim na riadenie svojich interných výskumov a zaväzujú sa zabezpečiť, aby boli kontaktné údaje v iných systémoch obsiahnuté dôveryhodným a kompletným spôsobom, v súlade s týmto článkom.

6.3.8 Zadávateľ môže osobné údaje prenášať do ďalších dcérskych spoločností skupiny Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom na celom svete. V súlade s tým sa osobné údaje môžu prenášať do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), napríklad do Spojených štátov amerických, považovaných zo strany EÚ za krajiny, ktoré v súčasnosti nemajú primerané právne predpisy na zabezpečenie dostatočnej ochrany osobných údajov. Bez ohľadu na vyššie uvedené bude zadávateľ, jeho dcérske spoločnosti zo skupiny Johnson & Johnson a ich príslušní zástupcovia používať primerané bezpečnostné opatrenia na ochranu súkromia, aby takéto osobné údaje chránili spôsobom požadovaným v EHP. Osobné údaje sa môžu sprístupňovať aj na základe požiadaviek jednotlivých kontrolných úradov alebo platných právnych predpisov, napríklad na hlásenie závažných nežiaducich udalostí.

6.3.9 V Prílohe C uvádza zadávateľ určité podrobnosti o svojich postupoch používaných pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, týkajúce sa osobných údajov súvisiacich so skúšajúcim a personálom skúšania, vrátane práv dotknutých osôb. Zodpovedný skúšajúci sa zaväzuje informovať každého člena personálu skúšania, od ktorého sa v priebehu klinického skúšania zbierajú osobné údaje v rozsahu tejto zmluvy, o postupoch používaných pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, uvedených 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) 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 sa zaväzujú v dobrej viere prerokovať úpravy ustanovenia alebo ustanovení, ktoré sú v rozpore s platnými právnymi predpismi. Ak sa zmluvné strany nebudú schopné zhodnúť na nových alebo upravených podmienkach potrebných na uvedenie celej zmluvy do súladu s právnymi predpismi, môže ktorákoľvek zmluvná strana túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s výpovednou lehotou v dĺžke šesťdesiat (60) dní od doručenia druhej zmluvnej strane.

7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication

7.1 Ownership of Data

All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the "Data") shall be the property of Sponsor, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable data protection laws and the terms of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a "work made for hire" to the fullest extent permitted by law and owned by Sponsor or its designee. The Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.

7. Vlastníctvo údajov, dôvernosc', registrácia a publikovanie

7.1 Vlastníctvo údajov

Všetky pacientske záznamové hárky a ďalšie údaje, najmä písomné, tlačené, grafické, video a audio materiály a informácie obsiahnuté v akýchkoľvek počítačových databázach alebo v počítačom čitateľnej forme, vytvorené zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim alebo iným personálom zapojeným do klinického skúšania v priebehu vykonávania klinického skúšania (ďalej „údaje“) sú vlastníctvom zadávateľa, ktorý môže údaje použiť akýmkoľvek spôsobom, aký uzná za vhodný, za podmienok a v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a podmienkami tejto zmluvy. Každé dielo potenciálne chránené autorskými právami, vytvorené v súvislosti s vykonaním klinického skúšania a obsiahnuté v údajoch (s výnimkou publikácií zodpovedného skúšajúceho podľa článku 7.4) sa považuje za „zamestnanecké dielo“ v maximálnom rozsahu povolenom právnymi predpismi a je vlastníctvom zadávateľa alebo jeho zástupcu. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci nesmú použiť údaje na žiadne komerčné účely zahŕňajúce podanie patentovej prihlášky alebo použitie údajov na podporu akejkoľvek nevybavenej alebo budúcej patentovej prihlášky, buď vo svoj vlastný prospech, alebo v prospech akejkoľvek inej ziskovej organizácie, vrátane použitia údajov na podporu výskumu pre ziskovú organizáciu alebo v spolupráci s ňou. Platnosť ustanovení tohto odseku pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

7.2 Confidentiality

All information, including, but not limited to, the Study Product, the Protocol, or Sponsor's operations, such as Sponsor's patent application, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information supplied by Sponsor to Institution or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial and not previously published (the "Sponsor Confidential Information"), as well as Data are considered confidential and shall remain the sole property of Sponsor. Both during and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:

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

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

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

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

7.3. Registry

Prior to the initiation of enrollment, Sponsor will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the

7.2 Dôvernosť

Všetky informácie, najmä informácie týkajúce sa skúšaného lieku, protokolu alebo činnosti zadávateľa, ako sú napríklad patentové prihlášky zadávateľa, vzorce, výrobné postupy, údaje základného vedeckého výskumu, údaje z predchádzajúceho klinického výskumu a informácie o liekovej forme poskytnuté zadávateľom zdravotníckemu zariadeniu, zodpovednému skúšajúcemu alebo inému personálu zapojenému do klinického skúšania, ktoré doteraz neboli publikované (ďalej „dôverné informácie zadávateľa“), ako aj údaje (definované vyššie), sa považujú za dôverné a zostávajú výlučným vlastníctvom zadávateľa. Počas obdobia platnosti tejto zmluvy aj po jeho uplynutí vynaložia zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci maximálne úsilie, aby zachovali dôvernosť a používali len na účely predpokladané v tejto zmluve:

- (i) dôverné informácie zadávateľa,
- (ii) informácie, o ktorých možno logicky predpokladať, že sú dôverné a chránené vlastnickými právami zadávateľa, odovzdávané zadávateľom alebo v jeho mene zdravotníckemu zariadeniu alebo zodpovednému skúšajúcemu,
- (iii) údaje.

Predchádzajúce povinnosti sa nevzťahujú na dôverné informácie zadávateľa, údaje alebo informácie spadajúce pod článok 7.2(ii):

- a) ktoré boli zverejnené bez zavinenia zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho,
- b) pre ktoré dal zadávateľ písomný súhlas na používanie a odovzdávanie,
- c) ktoré sa publikujú v súlade s článkom „Publikovanie“ tejto zmluvy.

Platnosť ustanovení tohto odseku pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

7.3. Registrácia

Pred začatím zaraďovania má zadávateľ právo verejne zaregistrovať súhrny protokolu a kontaktné údaje pracovísk klinických skúšaní financovaných spoločnosťou, zameraných na skúšané aj registrované lieky, ak spĺňajú najmenej jedno z nasledujúcich

following criteria: (i) required to be registered by Sponsor pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (<http://www.icmje.org>); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. Registration will be to the United States National Library of Medicine web site designed for this purpose at www.clinicaltrials.gov. In addition, equivalent official websites and Sponsor's websites may be used for registration purposes.

Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Sponsor funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in the 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.

kritérií: (i) registráciu skúšania zadávateľom požadujú platné právny predpisy, (ii) registráciu požaduje Medzinárodný výbor vydavateľov lekárskeho časopisov (ICMJE) pre skúšania, ktoré sa majú publikovať v medzinárodnej oponentsky posudzovanej literatúre (<http://www.icmje.org>), alebo (iii) sú z primerane plánovaných a dostatočne kontrolovaných klinických skúšaní financovaných zadávateľskou spoločnosťou, zameraných na skúšané aj registrované lieky a produkty, bez ohľadu na to, či je ich registrácia požadovaná podľa bodov (i) alebo (ii) tejto časti, uvedených vyššie. Registrácia sa vykoná na webovej stránke Národnej lekárskej knižnice Spojených štátov amerických, zriadenej na tento účel, na adrese www.clinicaltrials.gov. Na účely registrácie sa môžu použiť aj porovnateľné oficiálne webové stránky, ako aj webové stránky zadávateľa.

Každá osoba, ktorá navštívi stránku klinického skúšania v rámci zoznamu klinických skúšaní na adrese www.clinicaltrials.gov, môže vyplniť online dotazník na vstupné hodnotenie vhodnosti potenciálnych subjektov, dostupný na náklady zadávateľa. Pre subjekty skúšania, ktoré sa vyhodnotia ako potenciálne vhodné v geografickej oblasti zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho, dostane zodpovedný skúšajúci správu s vyplneným vstupným hodnotením a kontaktnými údajmi subjektu skúšania. Zodpovedný skúšajúci sa zaväzuje nadviazať kontakt s osobou uvedenou v tejto správe a zdokumentovať takéto nadviazanie kontaktu do zdrojových záznamov.

7.4. Publication

In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of the Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Sponsor 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 the Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Sponsor 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. The 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. The Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Sponsor.

If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, the 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 Sponsor confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.

If the Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a

7.4. Publikovanie

V súvislosti so všetkými údajmi alebo inými informáciami vytvorenými pri vykonávaní služieb podľa tejto zmluvy zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim, iným personálom spojeným s týmto klinickým skúšaním alebo v ich zastúpení, má zadávateľ prednostné právo bez schválenia od zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho publikovať alebo prezentovať na verejnosti údaje klinického skúšania, či už vo forme ústnej prezentácie na kongrese, alebo publikácie. Navyše ak k publikovaniu klinického skúšania v oponentsky posudzovanej literatúre nedôjde do dvanástich (12) mesiacov od dokončenia klinického skúšania, môže zadávateľ v prípade potreby zverejniť výsledky klinického skúšania na webovej stránke venovanej výsledkom z klinických skúšaní vo forme súhrnu správy z klinického skúšania vo formáte ICH-E-3. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci majú právo publikovať výsledky klinického skúšania a všetky základné informácie, ktoré je potrebné uviesť v akejkoľvek publikácii výsledkov klinického skúšania alebo ktoré sú potrebné pre iných odborníkov na overenie si takýchto výsledkov klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci v publikácii uvedú vyhlásenie, že vytvorenie údajov čiastočne podporoval zadávateľ.

Ak je niektoré klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci takéhoto klinického skúšania nesmú publikovať údaje získané na jednom pracovisku skúšania dovtedy, kým sa spojené výsledky dokončeného klinického skúšania nebudú publikovať v spoločnej multicentrickej publikácii výsledkov klinického skúšania. Ak sa však takáto multicentrická publikácia nepodá do tlače do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia, zrušenia alebo zastavenia klinického skúšania na všetkých pracoviskách alebo potom, ako zadávateľ potvrdí, že z klinického skúšania sa neuverejní žiadna multicentrická publikácia, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci môžu publikovať výsledky z daného pracoviska skúšania samostatne, v súlade s týmto článkom.

Ak majú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci záujem publikovať informácie z

copy of the manuscript must be provided to the Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. Upon request, the Sponsor and the Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Sponsor Confidential Information will be submitted for publication without Sponsor's prior written consent. If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) days to allow for filing of a patent application.

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

8. Patents

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

klinického skúšania, musia zadávateľovi poskytnúť kópiu rukopisu na posúdenie najmenej šesťdesiat (60) dní pred podaním publikácie do tlače alebo jej prezentovaním. Ak to bude vhodné, zadávateľ a zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci na požiadanie zabezpečia urýchlené posúdenie abstraktov, plagátových prezentácií alebo iných materiálov. Bez ohľadu na vyššie uvedené sa žiadna písomnosť, ktorá obsahuje dôverné informácie zadávateľa, nesmie podať do tlače bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Na základe písomnej požiadavky zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci pozdržia vydanie takejto publikácie o ďalších najviac šesťdesiat (60) dní, aby umožnili podanie patentovej prihlášky.

7.5 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci ručia za dodržiavanie ustanovení tohto článku všetkými spoluskúšajúcimi a ďalším personálom zapojeným do klinického skúšania.

8. Patenty

Zmluvné strany uznávajú, že všetky vynálezy a technológie zadávateľa, zdravotníckeho zariadenia a zodpovedného skúšajúceho existujúce k dátumu účinnosti sú samostatným vlastníctvom každého z nich a nie sú ovplyvnené touto zmluvou. Všetky práva na akýkoľvek objav alebo vynález (či už patentovateľný, alebo nie) sformulovaný alebo sformulovaný a uvedený do praxe v dôsledku prác vykonaných podľa tejto zmluvy (ďalej „vynález“), patria zadávateľovi alebo jeho zástupcovi. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci okamžite odovzdajú každý vynález zadávateľovi. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú postúpiť zadávateľovi alebo jeho zástupcovi (a zabezpečiť, aby tak urobili aj všetci skúšajúci klinického skúšania a ďalší personál zapojený do klinického skúšania) výlučné a výhradné vlastníctvo všetkých vynálezov. Zadávateľ alebo jeho zástupca má právo, nie však povinnosť podať, stíhať a vymáhať akékoľvek patenty súvisiace s každým vynálezom. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci podpíšu a zabezpečia, aby aj ich zamestnanci, všetci skúšajúci klinického skúšania a ďalší personál zapojený do klinického skúšania

Invention to Sponsor 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 Sponsor to own and use all such Inventions.

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

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

9. Compensation

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

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

podpísali všetky dokumenty potrebné na prevod všetkých práv, nárokov a podielov na akomkoľvek vynáleze na zadávateľa alebo jeho zástupcu, a sú povinní vykonať všetky také činnosti a uhradiť všetky platby a odmeny za všetky takéto vynálezy vynájdene svojimi zamestnancami alebo pedagógmi, požadované platnými právnymi predpismi, aby zadávateľovi umožnili vlastniť a používať všetky takéto vynálezy.

Zdravotnícke zariadenie zaručuje, že zodpovedný skúšajúci a všetky ďalšie osoby vykonávajúce služby podľa tejto zmluvy sú zamestnancami alebo zástupcami zdravotníckeho zariadenia a sú povinné postúpiť na zdravotnícke zariadenie všetky vynálezy a objavy vynájdene v priebehu ich pracovného pomeru alebo zastupovania, buď na základe písomnej zmluvy, alebo podmienok ich pracovného pomeru.

Platnosť ustanovení tohto článku pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

9. Odmena

9.1 Rozpočet a odmena splatná za klinické skúšanie sú uvedené v Prílohe B. Platby budú splatné v súlade s rozpisom platieb uvedeným v Prílohe B.

9.2 Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že odmena a podpora poskytovaná zdravotníckemu zariadeniu a zodpovednému skúšajúcemu podľa tejto zmluvy predstavuje reálnu trhovú hodnotu výskumných služieb vykonaných zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim, že bola dohodnutá medzi nezávislými zmluvnými partnermi za podmienok obvyklých na trhu a že nebola určená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných obchodných transakcií inak vytvorených medzi zadávateľom a zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim. Nič z toho, čo je obsiahnuté v tejto zmluve, sa v žiadnom prípade nemá vykladať ako povinnosť alebo nabádanie zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho, aby akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe odporúčali nákup produktov zadávateľa alebo

produktov akejkoľvek právnickej osoby, ktorá je dcérskou spoločnosťou zadávateľa.

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

10. Indemnification

10.1 Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the 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 during the course of the Clinical Trial.

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

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

9.3 Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nebudú žiadnej tretej osobe účtovať žiadny skúšaný liek, iné predmety alebo služby poskytnuté zadávateľom v súvislosti s klinickým skúšaním ani žiadne služby poskytnuté subjektom skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním, za ktoré sa uhrádzajú platby v rámci klinického skúšania.

10. Odškodnenie

10.1 Zadávatel' bude zdravotnícke zariadenie, jeho správcov, funkcionárov, zástupcov a zamestnancov (vrátane zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich) obhajovať, odškodniť ich a zbaviť zodpovednosti za všetky straty, náklady, výdavky, nároky na odškodnenie, právne kroky a škody vzniknuté na základe poškodenia zdravia subjektu skúšania, priamo spôsobeného použitím skúšaného lieku v priebehu klinického skúšania.

10.2 Povinnosť zadávateľa uvedená vyššie v článku 10.1 nie je platná a zadávateľ nezodpovedá za žiadne odškodnenie ani výdavky (a v skutočnosti bude povinnosťou zdravotníckeho zariadenia obhajovať, odškodniť a zbaviť zodpovednosti zadávateľa) za právne kroky alebo vznesené nároky, ktoré akýmkoľvek spôsobom vzniknú alebo budú spôsobené úmyselným, nezodpovedným alebo nedbalým konaním alebo nekonaním alebo zanedbaním si povinností pri výkone povolania zo strany zdravotníckeho zariadenia a všetkých jeho správcov, funkcionárov, zástupcov a zamestnancov (vrátane zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich), alebo vzniknú alebo budú spôsobené akýmkoľvek ich nedodržaním protokolu, písomných odporúčaní a pokynov zadávateľa týkajúcich sa použitia skúšaného lieku alebo platných požiadaviek právnych predpisov a kontrolných úradov.

10.3 Povinnosť odškodňujúcej zmluvnej strany podľa tejto zmluvy platí len vtedy, ak ju druhá zmluvná strana vyrozumie ihneď po prevzatí oznámenia o akomkoľvek nároku alebo súdnom spore, povolí odškodňujúcej zmluvnej strane, jej právnym zástupcom a personálu, aby riešili a riadili obhajobu

or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense. 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.

11. Insurance

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

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

11.2 Sponsor 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 Sponsor's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.

11.3 Upon request, each party shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.

12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment

12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to Sponsor necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws,

proti takýmto nárokom alebo súdnym sporom, vrátane predsúdnych návrhov, súdneho procesu alebo mimosúdneho urovnania, a odškodnená zmluvná strana poskytne pri takejto obhajobe plnú súčinnosť. Odškodnená zmluvná strana ďalej súhlasí, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu odškodňujúcej zmluvnej strany mimosúdne neurovlná ani neuzatvorí dohodu o žiadnom takomto nároku alebo v takomto súdnom spore.

11. Poistenie

11.1 Počas vykonávania klinického skúšania (a po jeho ukončení na pokrytie akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) si zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zaistia a budú udržiavať plne platné a účinné poistné krytie:

- (i) zodpovednosti za zanedbanie si povinností pri výkone povolania alebo zanedbanie povinnej lekárskej starostlivosti,
- (ii) všeobecnej zodpovednosti.

11.2 Počas vykonávania klinického skúšania (a po jeho ukončení na pokrytie akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) si zadávateľ zaistí a bude udržiavať plne platné a účinné poistné krytie požadované pre klinické skúšania alebo inak požadované platnými právnymi predpismi, v sumách zodpovedajúcich zadávateľovej podnikateľskej činnosti a v súlade s platnými požiadavkami právnych predpisov a kontrolných úradov.

11.3 Na požiadanie poskytne každá zmluvná strana druhej zmluvnej strane osvedčenia o poistnej zmluve preukazujúce požadované poistné krytie.

12. Zverejnenie finančných informácií, konflikt záujmov, zákaz činnosti

12.1 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú poskytnúť zadávateľovi všetky informácie potrebné na splnenie všetkých požiadaviek na zverejnenie, nariadených niektorým kompetentným zdravotníckym úradom (vrátane FDA, ak sa to na skúšanie vzťahuje), príslušnou profesijnou

including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Sponsor, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.

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

12.3 Principal Investigator confirms he/she:
(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and
(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.

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

(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or
(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.

organizáciou alebo podobným orgánom, alebo inými platnými národnými alebo miestnymi právnymi predpismi, vrátane všetkých informácií, ktoré sa musia zverejniť v súvislosti s akýmkoľvek finančným vzťahom medzi zadávateľom, jeho dcérskymi spoločnosťami a zástupcami zo skupiny spoločností Johnson & Johnson na jednej strane, a zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim, akýmkoľvek spoluskúšajúcim zapojeným do klinického skúšania a akýmkoľvek iným zástupcom alebo zamestnancom zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho na druhej strane. Táto požiadavka na zverejnenie informácií môže vyžadovať zverejnenie informácií týkajúcich sa najbližších rodinných príslušníkov osôb zapojených do klinického skúšania.

12.2 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci týmto potvrdzujú, že medzi zmluvnými stranami nie je žiadny konflikt záujmov, ktorý by zdravotníckemu zariadeniu alebo zodpovednému skúšajúcemu bránil v plnení tejto zmluvy alebo by ovplyvňoval ich plnenie zmluvy, a potvrdzujú, že plnenie tejto zmluvy z ich strany neporušuje žiadnu inú zmluvu s tretími stranami. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú zadávateľa ihneď informovať, ak počas plnenia tejto zmluvy vznikne akýkoľvek konflikt záujmov.

12.3 Zodpovedný skúšajúci týmto potvrdzuje, že:
(i) nemá uložený zákaz činnosti od žiadneho kompetentného zdravotníckeho úradu (vrátane FDA, ak sa to na skúšanie vzťahuje),
(ii) nebol odsúdený za zanedbanie povinnej starostlivosti v súvislosti vykonávaním klinických skúšaní.

Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci priamo ani nepriamo nezamestnajú, neuzatvoria zmluvu ani si nenajmú žiadnu osobu na vykonávanie služieb podľa tejto zmluvy, ak takáto osoba:

(i) má uložený zákaz činnosti od niektorého kompetentného zdravotníckeho úradu (vrátane FDA, ak sa to na skúšanie vzťahuje),
(ii) bola odsúdená za zanedbanie povinnej starostlivosti v súvislosti vykonávaním klinických skúšaní.

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

13. Independent Contractor

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

14. Publicity

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

15. Notices

Any notices given hereunder shall be sent in writing by overnight courier, registered or certified airmail (postage prepaid) or by facsimile (receipt confirmed) and addressed as follows:

TO: Actelion Pharmaceuticals Ltd

Clinical Trial Manager
Clinical Development Operations
Gewerbstrasse 16
CH-4123 Allschwil
Switzerland G03, 04, B7

Do desiatich (10) dní od písomnej požiadavky zadávateľa poskytnú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci písomné potvrdenie o tom, že si splnili vyššie uvedenú povinnosť. Takýmto potvrdením bude vyhlásenie a záruka platná priebežne počas celého obdobia platnosti tejto zmluvy, a zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú zadávateľa ihneď informovať o akejkolvek zmene stavu vyhlásenia a záruky uvedenej v tomto článku.

13. Nezávislý zmluvný partner

Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci konajú ako nezávislí účastníci zmluvného vzťahu podľa tejto zmluvy a nie ako zamestnanci alebo zástupcovia zadávateľa.

14. Publicita

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov alebo meno inej zmluvnej strany na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu tej zmluvnej strany, ktorej názov alebo meno sa má použiť, a žiadna zo zmluvných strán tiež nezverejní existenciu ani podstatu tejto zmluvy s výnimkou prípadov, v ktorých to požadujú právne predpisy.

15. Oznámenia

Akékoľvek oznámenia poskytované na základe tejto zmluvy sa musia odoslať ako listová zásielka 1. triedy s predplateným poštovným, faxom alebo doručiť osobne na nasledujúce adresy:

PRE: Actelion Pharmaceuticals Ltd.

Clinical Trial Manager
Clinical Development Operations
Gewerbstrasse 16
CH-4123 Allschwil
Switzerland G03, 04, B7

TO: **Klinika kardiologie a angiologie LF SZU a NUSCH, a.s. Pod Krasnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic**

Attention:

TO: **Klinika kardiologie a angiologie LF SZU a NUSCH, a.s. Pod Krasnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic**

Attention: Prof. Iveta Simkova, MD, PhD.

PRE: **Klinika kardiologie a angiologie LF SZU a NÚSCH, a.s. Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika (ďalej „zdravotnícke zariadenie“)**

Do pozornosti:

Klinika kardiologie a angiologie LF SZU a NÚSCH, a.s. Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika

Do pozornosti: **Prof. MUDr. Iveta Šimková, PhD.**

16. Assignment

Sponsor shall have the right to assign this Agreement provided prior written approval from the Institution as required by local legislation Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of Sponsor. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.

17. Miscellaneous

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

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

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

16. Postúpenie

Zadávatel' má právo postúpiť túto zmluvu a len po predchádzajúcom písomnom súhlase zdravotníckeho zariadenia, inak je vyžadovaný platnou legislatívou. Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nesmú postúpiť svoje práva alebo povinnosti podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Pri splnení vyššie uvedených podmienok je táto zmluva záväzná a účinná v prospech príslušných zmluvných strán a ich právnych nástupcov a postupníkov.

17. Ostatné ustanovenia

17.1 Táto zmluva sa môže meniť, dopĺňať a upravovať len formou písomného dokumentu podpísaného zmluvnými stranami.

17.2 Ak je niektoré z ustanovení tejto zmluvy v rozpore s akýmkoľvek ustanovením protokolu, má protokol prednosť v záležitostiach týkajúcich sa medicíny, vedy a vykonávania klinického skúšania. V prípade akýchkoľvek iných rozporov má prednosť táto zmluva.

17.3 Ak je ktorékoľvek ustanovenie definované v prílohách v rozpore s akýmkoľvek ustanovením tejto zmluvy, majú prednosť podmienky uvedené v prílohách.

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

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.

17.6 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.

18. Controlling Law

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

17.4 Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako nevykonalná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný.

17.5 Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu zmluvných strán v predmetnej veci. Výslovne nahrádza akékoľvek predchádzajúce alebo súbežné ústne alebo písomné vyhlásenia alebo dohody. Prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.

17.6 Platnosť nasledujúcich ustanovení a akýchkoľvek ďalších podmienok, pri ktorých je z ich podstaty jasné, že majú pretrvať aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy, pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14 16 a 17.

18. Rozhodné právo

V prípade akéhokoľvek sporu, ktorý vznikne medzi zmluvnými stranami v súvislosti s podmienkami tejto zmluvy, zmluvné strany vynaložia maximálne úsilie na to, aby takýto spor vyriešili z mierom. Táto zmluva a jej výklad sa riadia právnymi predpismi Slovenskej republiky bez ohľadu na kolízne ustanovenia. Zmluvné strany súhlasia, aby všetky spory medzi zmluvnými stranami tejto zmluvy, ktoré nie sú zmluvné strany schopné urovnať z mierom, riešili sudy v Bratislave.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date. /

NA DŮKAZ SÚHLASU S VYŠŠIE UVEDENÝM zmluvné strany zabezpečili, aby ich riadne oprávnení zástupcovia podpísali túto zmluvu k dátumu účinnosti.

ACTELION PHARMACEUTICALS LTD executed by **IQVIA RDS Slovakia s.r.o.**

Za spoločnosť ACTELION PHARMACEUTICALS LTD podpisuje IQVIA RDS Slovakia s.r.o.

Signature/*Podpis* _____

Date /*Dátum* _____

Aurelia Mojzesova, MD/ MUDr. Aurélie Mojžešová
Head of Clinical operation

Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob, a.s./ *Národný ústav srdcových chorôb, a.s.*

Signature/*Podpis* _____

Ing. Mongi Msolly, MBA
predseda predstavenstva/ head of the executive board

Date /*Dátum* _____

Signature/*Podpis* _____

MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH
podpredseda predstavenstva/ vice head of the executive board

Date /*Dátum* _____

Prof. Iveta Simkova, MD, PhD./ Prof. MUDr. Iveta Šimková, PhD.

Title: principal investigator/ Hlavný skúšajúci

Signature/*Podpis* _____

Date /*Dátum* _____

Exhibits:

Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments
Exhibit B – Financial Provisions
Exhibit C - Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff

Prílohy:

Príloha A – Protokol a jeho neskoršie dodatky
Príloha B – Finančné ustanovenia
Príloha C - Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania

**EXHIBIT A – Protocol and its subsequent
amendments**

Protocol Final Version 2

Date 9 January 2019

By reference only; (page intentionally left blank)

PRÍLOHA A – Protokol a jeho neskoršie dodatky

Finálna verzia protokolu 2

Zo dňa 9.januára 2019

Uvedená len odkazom (strana je úmyselne ponechaná
prázdna)

EXHIBIT B – Financial Provisions

Budget & Payment Schedule

Protocol No. AC-065B302 : “SELECT: SELEXipag in inoperable or persistent/recurrent ChronicThromboembolic pulmonary hypertension

A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, group-sequential, adaptive, Phase 3 study with open-label extension period to assess the efficacy and safety of selexipag as an add-on to standard of care therapy in subjects with inoperable or persistent/recurrent after surgical and/or interventional treatment Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension.

(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 Hemodynamic Cohort: €3602

Double -blind non-Hemodynamic Cohort: €2646

Open Label Treatment Period: €1777

Post-Treatment Observation Period: €388

(2) Payment Milestone Table(s):

Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Time and Events Schedule of the Protocol Version 2 dated 09 January 2019 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.

DOUBLE BLIND TREATMENT PERIOD MILESTONES / VÝKONY V OBDOBÍ DVOJITO ZASLEPENEJ LIEČBY	Institution <i>Platba pre Zdravotnícke zariadenie</i>
V1 - Screening Visit / N1 – Vstupná návšteva	176.00 €

PRÍLOHA B – Finančné ustanovenia

Rozpočet a platobná schéma

Protokol č. AC-065B302: Skúšanie “SELECT”: SELEXipag pri neoperovateľnej alebo pretrvávajúcej/recidivujúcej chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzii

Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, adaptívne skúšanie 3. fázy v paralelných skupinách so skupinovo sekvenčným usporiadaním a odslepeným predĺženým obdobím, na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti selexipagu ako doplnku k štandardnej liečbe u subjektov s chronickou tromboembolickou pľúcnou hypertenziou (CTEPH), ktorá je neoperovateľná alebo pretrvávajúca/recidivujúca po chirurgickej alebo intervenčnej liečbe

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

Dvojito zaslepená hemodynamická kohorta: 3602 EUR

Dvojito zaslepená nehemodynamická kohorta: 2646 EUR

Odslepené liečebné obdobie: 1777 EUR

Obdobie pozorovania po liečbe: 388 EUR

(2) Tabuľky platieb za výkony:

Platby za výkony v nasledujúcich tabuľkách predstavujú primeranú trhovú hodnotu za vykonanie výskumných služieb podrobne uvedených v Časovom rozvrhu udalostí vo verzii 2 protokolu z 9. januára 2019, 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.

DOUBLE BLIND TREATMENT PERIOD MILESTONES / VÝKONY V OBDOBÍ DVOJITO ZASLEPENEJ LIEČBY	Institution <u>Platba pre Zdravotnicke zariadenie</u>
V2 - Day 1 / N2 – 1. deň	114.80 €
V3 - Week 12 (inclusive of 11 titration calls) / N3 - 12. týždeň (vrátane 11 nastavovacích telefonátov)	306.00 €
V4 - Week 20 (Non-Hemodynamic Cohort) / N4 - 20. týždeň (ne-hemodynamická kohorta)	108.00 €
V4 - Week 20 (Hemodynamic Cohort) / N4 - 20. týždeň (hemodynamická kohorta)	490.40 €
V5 - Week 26 / N5 – 26. týždeň	108.00 €
V6 - Week 39 / N6 – 39. týždeň	108.00 €
V7 - Week 52/EDBT / N7 – 52. týždeň/EDBT	137.60 €
Per-Subject Fee Non-Hemodynamic L <u>Platba za jeden subjekt v nehemodynamickej kohorte</u>	1,058.40 €
Per Subject Fee Hemodynamic Cohort / <u>Platba za jeden subjekt v hemodynamickej kohorte</u>	1,440.80 €
OPEN LABEL TREATMENT PERIOD MILESTONES / VÝKONY V ODSLEPENOM LIEČEBNOM OBDOBÍ	Institution <u>Platba pre Zdravotnicke zariadenie</u>
Visit 7 - Transition Week 52/ EDBT / 7. návšteva - prechodný 52. týždeň/EDBT	5.20 €
Visit 8 - Week 64 (inclusive of 11 titration calls) /	299.60 €

8. návšteva - 64. týždeň (vrátanie 11 nastavovacích telefonátov)	
Visit 9 - Week 78 / 9. návšteva - 78. týždeň	101.60 €
Visit 10 - Week 104 / 10. návšteva - 104. týždeň	101.60 €
Visit 11 - Week 130 / 11. návšteva - 130. týždeň	101.60 €
Visit 12 - Week 156 EOLT / 12. návšteva - 156. týždeň EOLT	83.20 €
Visit 13 - End of Study / 13. návšteva – koniec skúšania	18.00 €
<u>Per-Subject Fee / Platba za jeden subjekt</u>	710.80 €

POST-TREATMENT OBSERVATION PERIOD MILESTONES / VÝKONY V OBDOBÍ POZOROVANIA PO LIEČBE	<u>Institution</u> Platba pre Zdravotnícke zariadenie
PTOP1 - Safety Follow-up Call / PTOP1 – Bezpečnostný kontrolný telefonát	21.60 €
PTOP2 - Week 26 / PTOP2 - 26. týždeň	66.80 €
PTOP3 - Week 52 / PTOP3 - 52. týždeň	66.80 €
<u>Per-Subject Fee / Platba za jeden subjekt</u>	155.20 €

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.

(3) Site Costs

- **Local Ethics Committee/Institutional Review Board (EC/IRB) Fees:** EC/IRB fees shall be reimbursed. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation, detailing actual charges without markup. SPONSOR WILL NOT PAY LOCAL EC DIRECTLY.
- **Screen Failure Payments:** Screen failure subjects will be reimbursed as per the Visit 1- Screening

(3) Náklady pracoviska skúšania

- **Poplatky miestnej etickej komisii (EK) alebo posudkovej komisii zdravotníckeho zariadenia (IRB):** Poplatky pre EK/IRB sa budú uhrádzať. Spracovanie platby sa začne po prevzatí originálu faktúry alebo inej sprievodnej dokumentácie s uvedením skutočných poplatkov bez navýšenia. ZADÁVATEĽ NEBUDE PLATIŤ PRIAMO MIESTNEJ EC.
- **Platby za neúspešné vstupné vyšetrenia:** Platby za subjekty s neúspešnými vstupnými

Visit rate in the milestone table in Section 2 above. Sponsor will reimburse a maximum of 5 screen failure subjects for each randomized subject.

As per Protocol, a subject is permitted to be re-screened only once. Re-screens will be reimburse as per the Visit 1- 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 Trial Subjects in the amount of €31 will be paid to offset the Trial 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 Trial 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.

- **Subject Reimbursement:**

Each subject will receive a reimbursement for expenses through the provision of meal vouchers in the amount of €31 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.

(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.

vyšetreniami sa budú uhrádzať v sadzbe uvedenej pre 1. návštevu – vstupné vyšetrenia, v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie. Zadávatel uhradí maximálne 5 neúspešných vstupných vyšetrení na každý randomizovaný subjekt.

Podľa protokolu je povolené len jedno opakovanie vstupných vyšetrení subjektu. Opakovanie vstupných vyšetrení sa bude uhrádzať v sadzbe uvedenej pre 1. návštevu – vstupné vyšetrenia, 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 €31, ktorý má subjektu skúšania nahradiť náklady súvisiace s cestovnými výdavkami, a prípadne stravovaním, vzniknuté v dôsledku účasti na skúšaní, a tento má byť uvedený v informovanom súhlase, pretože sa bude poskytovať subjektu skúšania. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry s uvedením čísla subjektu a dátumu, kedy boli vstupné vyšetrenia vyhodnotené ako neúspešné, v súlade s článkom 5 nižšie a po schválení lokálnym manažérom skúšania.

- **Úhrady pre subjekty:**

Každý subjekt dostane úhradu výdavkov prostredníctvom poskytnutých stravných poukážok v hodnote 31 EUR za každú návštevu, stravné poukážky bude zadávatel poskytovať prostredníctvom CRO a subjektom ich bude odovzdávať skúšajúci. Od skúšajúceho sa bude požadovať, aby viedol evidenciu výdaja stravných poukážok, v ktorej primerane zdokumentuje počet stravných poukážok vydaných každému subjektu. Všetky stravné poukážky, ktoré neboli vydané subjektom podľa tohto článku, sa na konci skúšania (alebo pri jeho predčasnom ukončení) urýchlene vrátia CRO.

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

(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.

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

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

<p style="text-align: center;"><u>Item</u> / <u>Položka</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>Additional Information</u> / <u>Ďalšie informácie</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>Payment assigned to</u> <u>Institution</u> <u>Platba pre</u> <u>Zdravotnícke</u> <u>zariadenie</u></p>
<p>Local 12 lead ECG / Miestne 12-zvodové EKG</p>	<p>12 lead ECGs are included in visit in the milestone tables in Section 2 above according to the Time & Events schedule of the Protocol</p> <p>As clinically indicated / 12-zvodové EKG je zahrnuté do návštevy uvedenej vyššie v tabuľkách výkonov v článku 2, podľa časového rozvrhu udalostí v protokole</p> <p>Podľa klinickej indikácie</p>	<p style="text-align: center;">€18.80</p>

<u>Item</u> / <u>Položka</u>	<u>Additional Information</u> / <u>Ďalšie informácie</u>	<u>Payment assigned to</u> <u>Institution</u> <u>Platba pre</u> <u>Zdravotnícke</u> <u>zariadenie</u>
RHC / RHC	<p>The Week 20 RHC is included in visit in the milestone tables in Section 2 above according to the Time & Events schedule of the Protocol</p> <p>1) Screening</p> <p>Or</p> <p>2) As clinically indicated /</p> <p><i>RHC v 20. týždni je zahrnutá do návštevy uvedenej vyššie v tabuľkách výkonov v článku 2, podľa časového rozvrhu udalostí v protokole</i></p> <p>1) <i>Vstup. vyšetrenia</i></p> <p><i>alebo</i></p> <p>2) <i>Podľa klinickej indikácie</i></p>	€380,00

<u>Item</u> / <u>Položka</u>	<u>Additional Information</u> / <u>Ďalšie informácie</u>	<u>Payment assigned to Institution</u> <u>Platba pre Zdravotnícke zariadenie</u>
Ventilation/perfusion (V/Q) Scan / <i>Ventilačno-perfúzna scintigrafia pľúc (V/Q)</i>	1) If a historical V/Q scan is not available from the 14-month period prior to Visit 2 Or 2) If the subject is re-screened and the original scan is outside of the timing per the protocol / 1) <i>Ak nie je k dispozícii predchádzajúca snímka V/Q z obdobia 14 mesiacov pred 2. návštevou</i> <i>alebo</i> 2) <i>Ak sa vstupné vyšetrenia subjektu opakujú a pôvodná snímka je mimo časovej tolerancie podľa protokolu</i>	€390

<u>Item</u> / <u>Položka</u>	<u>Additional Information</u> / <u>Ďalšie informácie</u>	<u>Payment assigned to Institution</u> <u>Platba pre Zdravotnícke zariadenie</u>
Pulmonary Angiography (PA) / Pľúcna angiografia (PA)	1) If a historical PA scan is not available from the 14-month period prior to Visit 2 Or 2) If the subject is re-screened and the original scan is outside of the timing per the protocol / 1) Ak nie je k dispozícii predchádzajúca snímka PA z obdobia 14 mesiacov pred 2. návštevou alebo 2) Ak sa vstupné vyšetrenia subjektu opakujú a pôvodná snímka je mimo časovej tolerancie podľa protokolu	€656

<u>Item</u> / <u>Položka</u>	<u>Additional Information</u> / <u>Ďalšie informácie</u>	<u>Payment assigned to Institution</u> <u>Platba pre Zdravotnícke zariadenie</u>
<p> Computed Tomography Pulmonary Angiogram (CTPA) / Pľúcna angiografia počítačovou tomografiou (CTPA) </p>	<p> 1) If a historical CTPA scan is not available from the 14-month period prior to Visit 2 Or 2) If the subject is re-screened and the original scan is outside of the timing per the protocol / 1) <i>Ak nie je k dispozícii predchádzajúca snímka CTPA z obdobia 14 mesiacov pred 2. návštevou</i> <i>alebo</i> 2) <i>Ak sa vstupné vyšetrenia subjektu opakujú a pôvodná snímka je mimo časovej tolerancie podľa protokolu</i> </p>	<p style="text-align: center;">€710</p>

<u>Item</u> / <u>Položka</u>	<u>Additional Information</u> / <u>Ďalšie informácie</u>	<u>Payment assigned to Institution</u> <u>Platba pre Zdravotnícke zariadenie</u>
Magnetic Resonance Angiography (MRA) / Angiografia magnetickou rezonanciou (MR angiografia; MRA).	1) If a historical MRA scan is not available from the 14-month period prior to Visit 2 Or 2) If the subject is re-screened and the original scan is outside of the timing per the protocol / 1) <i>Ak nie je k dispozícii predchádzajúca snímka MRA z obdobia 14 mesiacov pred 2. návštevou</i> <i>alebo</i> 2) <i>Ak sa vstupné vyšetrenia subjektu opakujú a pôvodná snímka je mimo časovej tolerancie podľa protokolu</i>	€703

<u>Item</u> / <u>Položka</u>	<u>Additional Information</u> / <u>Ďalšie informácie</u>	<u>Payment assigned to Institution</u> <u>Platba pre Zdravotnícke zariadenie</u>
Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva	1) Visit cost to be paid in conjunction with any of the assessments listed above when conducted outside of a regularly scheduled visit. 2) This fee covers the cost of Staff fees. / 1) <i>Náklady na návštevu, ktoré sa majú uhradiť v súvislosti s ktorýmkoľvek z vyšetrení uvedených vyššie, ak sa vykonáva mimo riadne plánovanej návštevy.</i> 2) <i>Táto platba pokrýva náklady na platby pre personál.</i>	€14

<u>Item</u> / <u>Položka</u>	<u>Additional Information</u> / <u>Ďalšie informácie</u>	<u>Payment assigned to Institution</u> <u>Platba pre Zdravotnícke zariadenie</u>
Unscheduled Visit Due to Suspicion of Clinical Worsening / Neplánovaná návšteva z dôvodu podozrenia na klinické zhoršenie	1) Visit cost to be paid in conjunction with any of the assessments listed above except Unscheduled Visit when conducted outside of a regularly scheduled visit. 2) This fee covers the cost of Staff fees. / 1) <i>Náklady na návštevu, ktoré sa majú uhradiť v súvislosti s ktorýmkoľvek z vyšetrení uvedených vyššie, okrem neplánovanej návštevy vykonanej mimo riadne plánovanej návštevy.</i> 2) <i>Táto platba pokrýva náklady na platby pre personál.</i>	€82
Lost to Follow-up / Nemožnosť ďalšieho sledovania	If a subject is lost to follow-up, a maximum of 3 attempts per subject will be reimbursed. / <i>Ak subjekt nie je možné ďalej sledovať, uhradia sa maximálne 3 pokusy na jeden subjekt.</i>	€18

N/A means Not Applicable
 Skratka N/A znamená „nevzťahuje sa“

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.

(5) Payment Terms:

a) This EXHIBIT B is for completed records for up to 6 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 236 valid subjects. In the event 236 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 6, 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 Trial Subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Trial Subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Sponsor may invite an institution to enroll more Trial 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 Trial Subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Trial Subjects set forth above. When enrollment of the target number of Trial Subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted

(5) Platobné podmienky:

a) Táto PRÍLOHA B pokrýva vyplnené záznamy pre najviac 6 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 vedení tohto skúšania sa uplatňuje stratégia konkurenčného zaraďovania. Zadávatel' predpokladá uzatvorenie zaraďovania po randomizácii spolu 236 platných subjektov. V prípade, že sa do skúšania zaradí spolu 236 platných subjektov predtým, než pracovisko skúšania dosiahne svoj cieľový počet 6 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, zaradí počet subjektov skúšania stanovený v tejto zmluve. Ak to bude v priebehu skúšania potrebné, zadávateľ môže zdravotnícke zariadenie vyzvať, aby zaradilo viac subjektov skúšania, než sa uvádza v pôvodnej zmluve. Za týchto okolností môže zadávateľ zaslať zdravotníckemu zariadeniu písomnú požiadavku, aby umožnil zaradenie ďalších subjektov skúšania. Zdravotnícke zariadenie tiež 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

number of Trial Subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Trial Subjects.

c) Equipment. Sponsor or a third party vendor (the "Third Party Vendor"), as the case may be, owns and shall retain all right, title and interest in and to any equipment, materials, or devices supplied to or purchased by Sponsor or the Third Party Vendor for Institution and/or Principal Investigator to use in the conduct of the Study (the "Equipment"). Institution and Principal Investigator shall not use the Equipment for any purposes except for the performance of the Study as set forth in the Protocol, and shall restrict access to and use of the Equipment to those members of the Study Personnel for whom such access and use is required to conduct the Study. Institution or Principal Investigator shall return the Equipment to Sponsor, the Third Party Vendor or their designee, in working order with normal wear and tear excepted, within twenty (20) days upon the earlier of the termination of the Agreement or completion of the Study, at Sponsor's reasonable expense. Institution or Principal Investigator will compensate to Actelion based on replacement value for negligent loss of, or damage to Equipment.

d) Sponsor will provide, through a third party vendor, one actigraphy device per subject, valued at up to **€439,72**, for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the actigraphy device will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.

Sponsor will provide, through a third party vendor, one tablet, valued at up to **€681,56**, for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the tablet will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.

pokynmi nepokračovať v zaradovaní subjektov skúšania.

c) Vybavenie. Zadávateľ alebo externý dodávateľ (ďalej „externý dodávateľ“) vlastní a zachováva si všetky práva, nároky a podiely na akomkoľvek vybavení, materiáloch alebo zariadeniach, ktoré zadávateľ alebo externý dodávateľ dodá alebo zakúpi pre zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho na použitie pri vykonávaní klinického skúšania (ďalej „vybavenie“). Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nepoužijú vybavenie na žiadne účely okrem vykonávania skúšania tak, ako je definované v protokole, a zabezpečia, aby mali k vybaveniu prístup a používali ho len tí členovia personálu skúšania, pre ktorých je takýto prístup a používanie potrebné na vykonávanie skúšania. Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci vrátia vybavenie zadávateľovi, externému dodávateľovi alebo ich zástupcovi vo funkčnom stave, s výnimkou bežného opotrebovania, do dvadsiatich (20) dní od predčasného vypovedania zmluvy alebo dokončenia skúšania, na primerané náklady zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci uhradia spoločnosti Actelion hodnotu nákladov na výmenu v prípade straty alebo poškodenia vybavenia z nedbalosti.

d) Zadávateľ prostredníctvom externého dodávateľa poskytne jeden prístroj na aktigrafiu na jeden subjekt v hodnote najviac **439,72 EUR** na použitie podľa požiadaviek protokolu. Po ukončení skúšania v zdravotníckom zariadení sa prístroj na aktigrafiu vráti podľa pokynov zadávateľa alebo ním povereného zástupcu.

Zadávateľ prostredníctvom externého dodávateľa poskytne jeden tablet v hodnote najviac **681,56 EUR** na použitie podľa požiadaviek protokolu. Po ukončení skúšania v zdravotníckom zariadení sa tablet vráti podľa pokynov zadávateľa alebo ním povereného zástupcu.

e) 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 (g) below.

f) 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 (Error! Reference source not found) below.

g) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this

e) Kalibrácia vybavenia: Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za to, aby vybavenie vo vlastníctve zdravotníckeho zariadenia, ktoré zdravotnícke zariadenie využíva podľa tejto zmluvy, malo zabezpečený servis alebo sa kalibrovalo podľa odporúčaní výrobcu, alebo častejšie, ak to požaduje zadávateľ. Záznamy dokladajúce kalibráciu a údržbu vybavenia sa majú na požiadanie poskytnúť zadávateľovi. Za kalibrácie, ktoré sa vykonávajú výhradne na požiadanie zadávateľa a ktoré nie sú súčasťou odporúčaného plánu údržby navrhovaného výrobcom, uhradí zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu skutočné náklady bez navýšenia za každú kalibráciu. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom (g).

f) Stretnutia so skúšajúcim: Zadávateľ môže zodpovednému skúšajúcemu, určeným spoluskúšajúcim schváleným zadávateľom a zdravotným sestram alebo koordinátorom skúšania odporúčať alebo od nich požadovať účasť na stretnutiach, najmä na stretnutí so skúšajúcim. Zadávateľ poskytne a uhradí všetky odôvodnené a primerané cestovné náklady, v súlade s internými predpismi zadávateľa týkajúcimi sa cestovania, 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 (g). **Error! Reference source not found.**

g) Aby vznikol nárok na úhradu akejkoľvek platby, musia sa všetky postupy vykonať plne v súlade s protokolom a touto

Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in 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

together with a copy submitted to the following address:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o.
Polus Tower II, Vajnorska 100/B,
831 04 Bratislava
Slovak Republic

zmluvou a zaslané údaje musia byť kompletne, správne a zadané do systému elektronického zachytávania údajov (EDC) a systému elektronického zaznamenávania výsledkov hlásených pacientmi (ePRO) podľa zadávateľových pokynov a tejto zmluvy. Platby sa budú uhrádzať minimálne štvrťročne. Tieto platby budú zahŕňať splatné výkony aj všetky fakturované a schválené náklady z predchádzajúceho platobného cyklu. V priebehu celého skúšania sa bude vykonávať priebežné odsúhlasovanie účtov. Akékoľvek platby uhradené omylom sa odrátajú z ďalších dosiaľ nevybavených alebo budúcich splatných platieb. Žiadna platba sa nepoukáže, kým sa nevyrovnejú 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:

Janssen Pharmaceutica NV
PO Box 1369
111 21 Praha 1
Česká republika

spoločne s kópiou zaslanou na nasledujúcu adresu:

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

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

h) 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.

i) **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

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

- Názov zdravotníckeho zariadenia
- Meno zodpovedného skúšajúceho
- Číslo protokolu
- Číslo a dátum faktúry
- Dátum a opis poskytovaných služieb
- Sprievodnú dokumentáciu (napr. faktúry od externých dodávateľov, potvrdenky)
- Akékoľvek nároky na úhradu za nežiaduce udalosti sa musia predložiť v samostatnej faktúre.

h) 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 laboratóriá, RTG 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.

i) **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. Ak sa toto územné pravidlo nevzťahuje, platia bežné predpisy pre DPH alebo predpisy pre podobnú obchodnú daň. Ak 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 naúčtuje 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 naúčtovať mala, alebo ak príslušný daňový úrad stanoví, že na protiplnenie sa DPH vzťahuje,

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.

j) 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.

k) 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 payees:

DPH splatná na dané protiplnenie sa uhradí po predložení platnej faktúry na účely DPH.

j) 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.

k) Zmluvné strany sa dohodli, že táto PRÍLOHA B je súčasťou tejto zmluvy a vysvetľuje rozpis platieb súvisiaci 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 nasledujúcim príjemcom platieb:

PAYEE NAME: MENO ALEBO NÁZOV PRÍJEMCU PLATIEB:	Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob a.s.
TAX ID NUMBER: DIČ:	Organisation number: 35 971 126
PAYEE ADDRESS: / ADRESA PRÍJEMCU PLATIEB:	

--	--

Institution and Principal 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.

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

EXHIBIT 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 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;

PRÍLOHA C – Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania

Toto vyhlásenie vysvetľuje postupy používané zadávateľom pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, vo vzťahu k údajom zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania. Vysvetľuje, ako zadávateľ zbiera osobné údaje a komu ich zadávateľ 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.

Toto vyhlásenie o ochrane osobných údajov má zodpovedný skúšajúci poskytnúť každému členovi personálu skúšania.

Vyhlásenie o ochrane osobných údajov – zodpovedný skúšajúci a personál skúšania

Zber osobných údajov

Zadávateľ a zástupcovia spracovávajúci osobné údaje v mene zadávateľa zbierajú a spracovávajú vaše osobné údaje. Tieto údaje môžu pochádzať priamo od vás, od zdravotníckeho zariadenia v ktorom pôsobíte na účely tohto klinického skúšania, z verejných informačných zdrojov alebo z informačných zdrojov tretích strán.

Druh osobných údajov zbieraných zadávateľom závisí od úlohy, ktorú pre zadávateľa alebo jeho dcérske spoločnosti plníte, ako aj od platných právnych predpisov, môžu však medzi ne patriť nasledujúce kategórie údajov:

- meno;
- kontaktné údaje (napr. adresa, telefónne číslo, e-mailová adresa);
- vek alebo dátum narodenia;

- 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.
- štátne identifikačné číslo (rodné číslo, ak sa používa);
- 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 úradom;
- úväzky v organizáciách a zdravotníckych zariadeniach;
- odborné programy a činnosti, na ktorých ste sa prípadne zúčastnili;
- finančné informácie súvisiace najmä s odmenami a úhradami za činnosti v rámci klinických skúšaní;
- pôsobnosť u zadávateľa alebo jeho dcérskych spoločností, alebo kontakt s nimi, ich produktmi a službami;
- informácie získané pomocou prieskumov a iným priamym kontaktom s vami.

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;

Ako zadávateľ používa a sprístupňuje osobné údaje

Vaše osobné údaje sa budú spracovávať na nasledujúce účely slúžiace zadávateľovi a jeho dcérskym spoločnostiam na splnenie si svojich povinností podľa platných právnych predpisov a v potrebnej miere na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní:

- na posúdenie, či vo vzťahu ku klinickému skúšaníu spĺňate požiadavky na pôsobenie v úlohe zodpovedného skúšajúceho alebo člena personálu skúšania;
- na poskytnutie školenia a prístupu k nástrojom a ďalším zdrojom, ktoré môžu byť potrebné na vykonanie klinického skúšania;

- 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, 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.
- na riadenie klinického skúšania vrátane monitorovania a auditovania činností klinického skúšania;
 - na prípravu a odosielanie podaní, korešpondencie a komunikácie so štátnymi kontrolnými úradmi v súvislosti s klinickým skúšaním;
 - na podávanie bezpečnostných hlásení a vykonávanie činností liekového dozoru (farmakovigilancie) v súvislosti s klinickým skúšaním;
- na publikovanie výsledkov klinického skúšania v zmysle definícií uvedených v zmluve o klinickom skúšaní;
- na zverejnenie platieb a ďalších hodnotových prevodov zdravotníckemu zariadeniu, zodpovednému skúšajúcemu a ďalším členom personálu skúšania, ktoré slúži na splnenie právnych predpisov o hláseniach na účely transparentnosti, najmä zákona Spojených štátov amerických o transparentnosti platieb lekárom (Physician Payments Sunshine Act) a jeho vykonávacích nariadení, ako aj kódexov o správnej praxi v tomto sektore alebo noriem, ktorým zadávateľ alebo dcérske spoločnosti zadávateľa podliehajú;
 - na iné účely požadované platnými právnymi predpismi alebo potrebné na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní.

Personal information about you will be processed for the following purposes based on Sponsor and its affiliates' legitimate interest under law:

- 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
- Na základe svojich legitímnych záujmov podľa zákona bude zadávateľ a jeho dcérske spoločnosti spracovávať vaše osobné údaje na nasledujúce účely:
- na občasné zvažovanie výberu potenciálnych pracovísk skúšania a skúšajúcich pre budúce klinické skúšania;
 - na vykonávanie prieskumov, riadenie interných výskumov, zlepšovanie postupov a praxe súvisiacej s vykonávaním klinických

activities related to medical research.

skúšaní a ďalších činností súvisiacich s klinickým výskumom.

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;
- Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Sponsor.

Na dosiahnutie vyššie uvedených cieľov sa osobné údaje sprístupnia:

- ďalším dcérskym spoločnostiam skupiny Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom. Zoznam týchto dcérskych spoločností je k dispozícii na webovej stránke <http://www.investor.jnj.com/sec.cfm>;
- štátnym úradom a etickým komisiám v rôznych právnych systémoch na celom svete;
- zástupcom, ako sú napríklad zmluvné výskumné organizácie alebo ďalšie tretie strany poskytujúce služby, ktorí spracovávajú osobné údaje v mene zadávateľa.

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

Prenos do zahraničia

Vaše osobné údaje sa môžu uchovávať a spracovávať v ktorejkoľvek krajine, v ktorej má zadávateľ a jeho dcérske spoločnosti svoje prevádzky alebo zástupcov, vrátane Spojených štátov amerických. Niektoré krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) Európska komisia uznala ako krajiny poskytujúce primeranú úroveň ochrany údajov podľa noriem EHP (úplný zoznam týchto krajín je dostupný na tejto webovej stránke:

https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. V prípade prenosov z EHP do krajín, ktoré Európska komisia nepovažuje za krajiny zaručujúce dostatočnú ochranu, zadávateľ zabezpečil, aby sa zaviedli primerané opatrenia, vrátane zaistenia, aby bol príjemca údajov viazaný štandardnými zmluvnými doložkami EÚ, získal certifikát štítu na ochranu osobných údajov medzi EÚ a Spojenými štátmi americkými (EU-US Privacy Shield) alebo mal

Protection Officer in accordance with the “Contacting Sponsor” section below.

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

Sponsor will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Sponsor has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Sponsor or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Sponsor’s legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).

Contacting Sponsor

The Sponsor can be contacted as specified below:

zavedený kódex správania alebo certifikáciu na ochranu osobných údajov schválené EÚ. Ak chcete získať kópiu týchto opatrení, obráťte sa na našu zodpovednú osobu za ochranu údajov v rámci EÚ, uvedenú nižšie v článku „Ako kontaktovať zadávateľa“.

Práva dotknutých osôb

Ak si želáte prezerat', opraviť, aktualizovať, obmedziť spracovávanie alebo vymazať osobné údaje, ktoré zadávateľ môže uchovávať vo svojich systémoch, alebo ak by ste chceli požiadať o získanie elektronickej kópie svojich osobných údajov na účely ich prenosu do inej spoločnosti (v rozsahu, v ktorom vám tieto práva zaručujú platné právne predpisy), môžete sa obrátiť na zadávateľa pomocou údajov uvedených nižšie v článku „Ako kontaktovať zadávateľa“. Zadávateľ odpovie na žiadosť v súlade s platnými právnymi predpismi. Upozorňujeme však, že podľa platných právnych predpisov o ochrane osobných údajov alebo iných právnych predpisov môžu byť určité osobné údaje oslobodené od takýchto žiadostí.

Obdobie uchovávania

Zadávateľ bude vaše osobné údaje uchovávať dovedy, 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 zadávateľ s vami udržiava určitý vzťah, (ii) či existuje nejaká zákonná povinnosť, ktorej zadávateľ alebo jeho dcérske spoločnosti podliehajú, a (iii) či je uchovávanie vhodné vzhľadom na právne postavenie zadávateľa (napríklad vo vzťahu k premičacím lehotám, súdnym sporom alebo vyšetrovaniam kontrolnými úradmi).

Ako kontaktovať zadávateľa

Zadávateľa môžete kontaktovať pomocou nižšie uvedených údajov:

or per mail to the following
address:

Actelion Pharmaceuticals Ltd
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

alebo poštou na nasledujúcej

adrese:

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Gewerbstrasse 16
CH-4123
Švajčiarsko

V prípade potreby môžete kontaktovať aj osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov v príslušnej krajine alebo oblasti na e-mailovej adrese

V prípade, že sa obrátite na túto zodpovednú osobu, mali by ste uviesť informácie, ako je názov krajiny, v ktorej sa nachádzate, a tiež číslo a názov klinického skúšania, aby sa žiadosť mohla primerane spracovať.

Podanie sťažnosti na kontrolný úrad

Môžete podať sťažnosť na dozorný orgán kompetentný pre vašu krajinu alebo oblasť. Kontaktné údaje možno nájsť na tejto webovej stránke: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm